Göttinger Schriften zum Medizinrecht
Band 18



Caterina Wehage

Klinische Prüfungen an Notfallpatienten

Universitätsverlag Göttingen

Caterina Wehage
Klinische Prüfungen an Notfallpatienten

erschienen als Band 18 der Reihe „Göttinger Schriften zum Medizinrecht“
im Universitätsverlag Göttingen 2014

Caterina Wehage

Klinische Prüfungen an Notfallpatienten

Göttinger Schriften
zum Medizinrecht Band 18



Universitätsverlag Göttingen
2014

Bibliographische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliographie; detaillierte bibliographische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

Herausgeber der Reihe
Zentrum für Medizinrecht
Juristische Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen
Geschäftsführender Direktor: Prof. Dr. Volker Lipp
www.zfm.uni-goettingen.de

Autorenkontakt
E-Mail: CaterinaWehage@gmx.de

Satz und Layout: Caterina Wehage
Umschlaggestaltung: Kilian Klapp, Margo Bargheer

http://univerlag.uni-goettingen.de
ISBN: 978-3-86395-177-1
ISSN: 1864-2144

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im April 2012 fertig gestellt und im Wintersemester 2013/2014 von der Juristischen Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen als Dissertation angenommen. Rechtsprechung und Literatur wurden bis August 2014 berücksichtigt, soweit dies sinnvoll und erforderlich war.

Zunächst möchte ich mich bei meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. Gunnar Duttge, bedanken, der bereits zu einem frühen Zeitpunkt meines Studiums mein Interesse am Medizinrecht weckte, das Thema dieser Arbeit anregte und mir bei Fragen stets beratend zur Seite stand. Herrn Prof. Dr. Andreas Spickhoff danke ich für die schnelle Erstellung des Zweitgutachtens.

Dieses Vorwort gibt mir zudem die schöne Gelegenheit, mich bei denjenigen zu bedanken, die mich auf meinen Wegen begleiten. So gilt mein Dank vor allem meinen Eltern, Petra Hundeshagen-Henning und Thomas H. Henning, deren Liebe und Rückhalt grenzenlos sind. Ihnen widme ich diese Arbeit.

Ohne das Interesse und die Hilfe meiner Großeltern Edith und Prof. Dr. Dr. h. c. Heinz Hundeshagen wäre diese Arbeit nicht entstanden. Dafür werde ich ihnen immer dankbar sein.

Dr. Jan-Christoph Wehage danke ich für seine Liebe, die mir schon seit Beginn unseres Studiums Halt gibt.

Ich danke meiner Familie, insbesondere meinem Bruder Paul Henning und meinen Großeltern Marthel und Heinz Henning dafür, dass ich sie stets an meiner Seite weiß.

Schließlich gilt mein Dank meinen Freunden für ihre Unterstützung, Ablenkung und Freude, ohne die keinerlei Leistung möglich wäre. Jeder für sich hat einen besonderen Teil zur Fertigstellung dieser Arbeit beigetragen.

Hannover, November 2014

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis

A&R	Arzneimittel und Recht
a. F.	Alte Fassung
a. A.	andere Ansicht
Abl. EG	Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften
Abs.	Absatz
AMG	Arzneimittelgesetz
Anm.	Anmerkung
Aufl.	Auflage
BayOLG	Bayerisches Oberlandesgericht
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBl.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BGHZ	Bundesgerichtshof, Entscheidungen in Zivilsachen
BPI	Bundesverband der pharmazeutischen Industrie
BR-Drucks.	Bundesratdrucksache
BS	Bundessozialgericht
BSGE	Entscheidungen des Bundessozialgerichts
BT-Drucks.	Bundestagsdrucksache
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts
bzw.	beziehungsweise
d. h.	das heißt
DÄBl.	Deutsches Ärzteblatt
ders.	derselbe

DMW	Deutsche Medizinsche Wochenschrift
DRiZ	Deutsche Richterzeitung
ev.	eventuell
f.	folgende Seite
FAS	Frankfurter Allgemeine Sonntagszeitung
FAZ	Frankfurter Allgemeine Zeitung
ff.	folgende Seiten
Fn.	Fußnote
Forum DKG	FORUM - Mitgliederzeitschrift der Deutschen Krebsgesellschaft e.V.
FS	Festschrift
GA	Goltdammer's Archiv für Strafrecht
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
Hrsg.	Herausgeber
i. V. m.	In Verbindung mit
i. d. S.	in diesem Sinne
i. S. d.	im Sinne des
IfSG	Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz)
IPbpR	Internationaler Pakt für bürgerliche und politische Rechte
J Med Ethics	Journal of Medical Ethics
JAMA	Journal of the American Medical Association
JR	Juristische Rundschau
JuS	Juristische Schulung
JZ	Juristenzeitung
KliFoRe	Klinische Forschung und Recht
KritV	Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft
Lancet	The Lancet
Lfg.	Lieferung
m. w. N.	mit weiteren Nachweisen
MB/KK	Musterbedingungen des Verbandes der privaten Krankenversicherung
MBO-Ä	Musterberufsordnung für Ärzte
MedR	Medizinrecht
MPG	Medizinproduktegesetz

MüKo	Münchener Kommentar
N Engl J Med	New England Journal of Medicine
n.F.	neue Fassung
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
Nr.	Nummer
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
OLG	Oberlandesgericht
OWiG	Gesetz über Ordnungswidrigkeiten
PharmInd	Pharmaindustrie
RGZ	Entscheidungen des Reichsgerichts in Zivilsachen
Rn.	Randnummer
RöV	Röntgenverordnung
S.	Seite
SG	Soldatengesetz
StPO	Strafprozessordnung
StrlSV	Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen
u.a.	und andere
usw.	Und so weiter
v.	vom
VersR	Versicherungsrecht
vgl.	Vergleiche
Z Allg Med	Zeitschrift für Allgemeinmedizin
ZPO	Zivilprozessordnung
ZStW	Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft

A) Einleitung

Medizinische Forschung soll nutzen, ohne zu schaden. Diese Bedingung ist deutlich einfacher zu formulieren, als zu verwirklichen. Denn hier eröffnet sich zwangsläufig das Spannungsfeld zwischen dem Schutz des Einzelnen und dem Nutzen der Forschung für die Gesellschaft.[1] Nur das Recht mit seiner Ordnungsfunktion kann die Belange des Einzelnen und diejenigen der Gesellschaft zu einem Ausgleich bringen. Die medizinische Wissenschaft dient der Erhaltung und der Wiederherstellung der Gesundheit des Menschen. Hierzu bedarf es einer stetigen Erweiterung des Wissens, auf den jede Wissenschaft ausgerichtet ist. Gerade Notfallpatienten sind aufgrund der Gefahr des Todes oder schwerer, irreversibler Gesundheitsschäden, in der sie sich befinden, auf die bestmögliche Therapie angewiesen. Sie dürfen deshalb nicht von einem möglichen medizinischen Fortschritt ausgeschlossen werden. Ein solcher ist aber nur dann möglich, wenn Kenntnisse über den pathologischen Zustand des Notfallpatienten und seine Reaktion auf bestimmte Heileingriffe gewonnen werden. Klinische Prüfungen an Notfallpatienten sind zur Erreichung eines medizinischen Fortschritts unerläss-

[1] „Beim ärztlichen Forscher ist es die Menschheit einerseits, die Menschlichkeit anderseits, die sich einander gegenüberstehen können, zwei an sich inkommensurable Werte." *Martini*, in: Martini/Oberhoffer/Welte, S. 16; *Deutsch/Spickhoff*, S. 746, Rn. 1295; zutreffende Umschreibung *Duttge*, in: Deutsch/Duttge/Schreiber/Spickhoff/Taupitz (Hrsg.), S. 77 (77).

lich. Die Formulierung „Klinische Prüfungen an Notfallpatienten" verdeutlicht, dass der Notfallpatient Gegenstand des Erkenntnisgewinns ist. Damit enthält der Titel der vorliegenden Dissertation bereits die ihr zu Grunde liegende Problematik. Der Begriff „Patient" stammt von dem lateinischen Wort „patiens" (dt. leidend). Dieser Patient befindet sich in einer Notfallsituation. Er benötigt dringend Hilfe. Aufgabe des Arztes ist es, den Patienten zu heilen. Ohne medizinisches Wissen ist dies nicht möglich. Ziel des ärztlichen Handelns muss daher eine bestmögliche Patientenversorgung bei gleichzeitiger Erweiterung des Erkenntnisgewinns sein. Das Spannungsverhältnis zwischen dem Schutz des einzelnen Patienten und dem Forschungsinteresse ist dem ärztlichen Beruf immanent.

Die Aufgabe eines Juristen besteht darin, den rechtlichen Rahmen zulässigen Handelns aufzuzeigen, damit dieses Spannungsverhältnis bewältigt werden kann.[2] Voraussetzung jeder rechtlichen Bewertung ist die sachgerechte Erfassung des Lebenssachverhaltes. Dazu bedarf es zunächst einer genauen Festlegung des Prüfungsgegenstandes. Die Definition des Notfallpatienten (Abschnitt B) und die der klinischen Prüfung (Abschnitt C) werden daher der rechtlichen Bewertung der Zulässigkeit klinischer Prüfungen an Notfallpatienten (Abschnitt C) vorangestellt. Eine rechtliche Bewertung kann auch nur dann erfolgen, wenn zuvor die Besonderheiten einzelner Sachverhalte herausgearbeitet wurden. Die verschiedenen ärztlichen Handlungen müssen daher kategorisiert werden (Abschnitt C II – V). So ist zwischen klinischen Prüfungen und individuellen Heilversuchen zu unterscheiden. Einig ist man sich darüber, dass die Patienten eines besonderen Schutzes bedürfen, wenn sie im Rahmen einer klinischen Prüfung und nicht im Rahmen eines individuellen Heilversuches behandelt werden. Bisher wurde aber anhand der Zwecksetzung ärztlichen Handelns zwischen klinischen Prüfungen und individuellem Heilversuch differenziert. Nur wenn die Handlung überwiegend der Gesundheit des Patienten und nicht überwiegend der Erzielung wissenschaftlicher Erkenntnisse diene, liege ein individueller Heilversuch vor. Ist eine solche Differenzierung unter der Berücksichtigung des gerade beschriebenen Ziels ärztlichen Handelns sachgerecht? Innerhalb der Kategorie der klinischen Prüfung wird zwischen eigennützigen und fremdnützigen Studien unterschieden. Auch hier führt nur die Klärung des Differenzierungsgrundes zu geeigneten Abgrenzungskriterien (Abschnitt C III). Ob randomisierte Studien eigen- oder fremdnützige Studien sind, bedarf einer ausführlichen Erörterung. Entscheidend ist dabei die Frage, ob der Patient einen Anspruch auf eine Behandlung hat, die nicht zum Standard medizinischen Handelns zählt.

Die Zulässigkeit der Einbeziehung des Notfallpatienten in eine eigennützige Studie wird in Abschnitt D II untersucht. Soll ein Patient im Rahmen einer eigennützigen Studie behandelt werden, dann muss grundsätzlich er oder sein gesetzlicher Vertreter eine Einwilligung abgeben. Dieser Einwilligung hat eine umfassen-

[2] Die erhebliche Rechtsunsicherheit in Bezug auf klinische Prüfungen an Notfallpatienten beschreiben *Spickhoff*, MedR 2006, S. 707 (715) und *Grözinger*, S. 5, 56.

de Aufklärung vorauszugehen. Eine Notfallsituation ist aber dadurch gekennzeichnet, dass möglichst schnell gehandelt werden muss, um einen drohenden Schaden abzuwenden.[3] Notfallpatienten sind zumeist auch aufgrund ihres physischen oder psychischen Zustandes nicht einwilligungsfähig.[4] War der Patient schon vorher entweder aufgrund seiner Minderjährigkeit oder einer Behinderung nicht einwilligungsfähig, dann existiert zwar meistens ein gesetzlicher Vertreter. Auch dieser müsste aber zunächst gefunden und aufgeklärt werden. War der Patient vor der Notfallsituation einwilligungsfähig, hat er keinen gesetzlichen Vertreter. Irrtümlich wird teilweise angenommen, die Eltern, der Ehepartner oder der nächste Angehörige könnten die Einwilligung für den Patienten abgeben.[5] Diese haben aber keine Vertretungsbefugnis, bevor sie nicht durch das Betreuungsgericht als Vertreter bestellt wurden. Somit ist es zumeist nicht möglich, rechtzeitig eine (stellvertretende) informierte Einwilligung zu erlangen. Die Einbeziehung von Notfallpatienten in eigennützige Studien ist nach § 41 Abs. 1 S. 3 AMG und nach § 21 Nr. 3 S. 3 MPG aber auch ohne (stellvertretende) Einwilligung zulässig. Fraglich ist, auf welchem Rechtsgedanken diese Regelungen beruhen. Der Gesetzgeber geht davon aus, dass die Behandlung im Rahmen einer klinischen Prüfung erforderlich sein kann, das Leben des Notfallpatienten zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder seine Leiden zu lindern. Wie ist dies mit der Möglichkeit zu vereinbaren, den Patienten im Rahmen eines individuellen Heilversuches zu behandeln?

Die besondere Problematik der Zulässigkeit fremdnütziger Studien an Notfallpatienten (Abschnitt D III) liegt darin begründet, dass eine rechtliche Regelung bisher fehlt und eine informierte Einwilligung aufgrund der Einwilligungsunfähigkeit des Notfallpatienten nicht erlangt werden kann. Ist die Einbeziehung eines Notfallpatienten in eine fremdnützige Studie trotzdem erlaubt bzw. gerechtfertigt? Nach Art. 19 Abs. 1 des Zusatzprotokolls zur Bioethikkonvention ist die Einbeziehung eines Notfallpatienten in eine fremdnützige Studie unter den dort gestellten Bedingungen zulässig. Es ist zu untersuchen, ob eine Vorschrift, die dies ohne die Einwilligung des Notfallpatienten zulässt, mit dem Grundgesetz vereinbar ist.

[3] Vgl. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research - Explanatory Report, Absatz 105.

[4] Vgl. *Luger/Gassner/Lorenz*, Journal für Anästhesie und Intensivbehandlung 1996, 4. Ausgabe, S. 23 (23ff.); *Eyrich/Spies*, in: Toellner/Wiesing (Hrsg.), S. 101 (102).

[5] Siehe die Auswertung klinischer Studien an Notfall- und Intensivpatienten aus den Jahren 1993 bis 2003 von *Grözinger*, nach der in über 50 Prozent der Studien die Einwilligung durch die Angehörigen eingeholt wurde, obwohl diese nicht die gesetzlichen Vertreter waren, *Grözinger*, S. 16, 20, 57.

B) Definition des Notfallpatienten

Notfallpatienten sind Patienten, die sich in einer medizinischen Notfallsituation befinden. In der juristischen Literatur wird der medizinische Notfall beschrieben, indem angeführt wird, dass er durch die Elemente der Überraschung, der Plötzlichkeit, des Unvorbereitetseins und der Unvorhersehbarkeit gekennzeichnet sei.[6] Diese angeführten Elemente beschreiben aber nur mögliche Ursachen (Plötzlichkeit, Unvorhersehbarkeit) und mögliche Folgen (Überraschung, Unvorbereitetsein) des medizinischen Notfalls, definieren ihn aber nicht.[7]

Um eine rechtliche Definition zu entwickeln, ist zu hinterfragen, warum rechtlich zwischen Notfallpatienten und anderen Patienten differenziert werden muss. *Deutsch/Spickhoff* weisen darauf hin, dass bei einem medizinischen Notfall „aus situativen Gründen die strengen Pflichten des Normalfalles deutlich herabgesetzt sind."[8] Zwar gelte der Satz „Not kennt kein Gebot" nicht im medizinischen Notfall. Die Behandlungspflicht, die Sorgfaltsanforderungen, die Einschränkung der Aufklärung und Einwilligung, die Prioritäten bei der Behandlung und die Vorbe-

---

[6] *Tachezy*, S. 22; *Deutsch/Spickhoff*, Rn. 654 m. w .N. Weitere Nachweise auch bei *Killinger*, S. 29, Fn. 159.

[7] So auch *Killinger*, S. 29

[8] *Deutsch/Spickhoff*, Rn. 654.

reitung auf die Notlage bedürften aber einer besonderen Festsetzung.[9] Eine rechtliche Definition des medizinischen Notfalls ist also erforderlich, um zu bestimmen, wann die strengen Pflichten des Normalfalles herabgesetzt sind. Die strengen Pflichten des Normalfalles schützen den Patienten vor der Beeinträchtigung seiner Rechtsgüter. Sorgfaltsanforderungen müssen eingehalten werden, damit der ärztliche Eingriff dem Patienten nicht schadet. Das Selbstbestimmungsrecht des Patienten erfordert die Einholung einer Einwilligung nach umfassender Aufklärung vor jeder Behandlung. Die rechtliche Besonderheit einer medizinischen Notfallsituation liegt nun aber darin, dass das Einhalten dieser Pflichten dem Patienten schaden könnte, weil die damit verbundene zeitliche Verzögerung der ärztlichen Behandlung die (vollständige) Wiederherstellung der Gesundheit des Patienten verhindern könnte. Der Patient befindet sich nämlich in einem akuten, lebensbedrohlichen Zustand durch Störung der Vitalfunktionen oder Gefahr plötzlich eintretender, irreversibler Organschädigung infolge Trauma, akuter Erkrankung oder Intoxikation.[10] Daraus ergibt sich eine Zwangslage des Arztes, der Schutzpflichten außer acht lassen muss, um den Notfallpatienten nicht zu schaden. Die Not ergibt sich also aus einem Zeitmangel zwischen der Kenntnis des (drohenden) konkreten pathologischen Zustandes und der Erforderlichkeit einer Behandlung. Notfallpatienten unterscheiden sich von anderen Patienten dadurch, dass eine Behandlung ihres pathologischen Zustandes unverzüglich erfolgen muss, um den Tod oder irreversible Gesundheitsschäden zu verhindern. Unverzüglich erforderlich ist eine Behandlung dann, wenn sie nicht aufgeschoben werden kann, ohne dass sich seine Chancen auf Wiedererlangen der Gesundheit verschlechtern würden. Dem entsprechen auch die Definitionen des Notfallpatienten in den Rettungsdienstgesetzen der Länder. Das Bayerische Rettungsdienstgesetz (BayRDG) definiert den Notfallpatienten in Art. 2 Abs. 3 BayRDG zum Beispiel so: „Notfallpatienten sind Verletzte oder Kranke, die sich in Lebensgefahr befinden oder bei denen schwere gesundheitliche Schäden zu befürchten sind, wenn sie nicht unverzüglich die erforderliche medizinische Versorgung erhalten.“[11] § 226 StGB können Beispiele für schwere Gesundheitsschäden entnommen werden. So sind der Verlust des Sehvermögens auf einem oder beiden Augen, des Gehörs, des Sprechvermögens, der Fortpflanzungsfähigkeit oder eines wichtigen Körpergliedes, die dauernde Unbrauchbarkeit eines wichtigen Körpergliedes sowie die erhebliche dauerhafte Entstellung oder der Verfall in Siechtum, Lähmung, geistige Krankheit oder Behinderung ein schwere Gesundheitsschäden. Der befürchtete Gesundheitsschaden muss aber nicht nur schwer, sondern auch irreversibel sein.[12]

---

[9] *Deutsch/Spickhoff*, Rn. 654.

[10] Nach der medizinischen Definition des medizinischen Notfalls. Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, S. 1479.

[11] *Killinger* erläutert, warum diese Definition des Notfallpatienten auch den Rettungsdienstgesetzen der anderen Länder, die teilweise den Notfallpatienten mit einem anderen Wortlsinn definieren, zu Grunde gelegt werden kann, S. 39.

[12] So auch *Killinger*, S. 42.

Ansonsten wäre eine unverzügliche medizinische Versorgung nicht erforderlich. Die medizinische Notfallsituation, in der sich Notfallpatienten befinden, kann rechtlich also wie folgt definiert werden:

Ein medizinischer Notfall liegt vor, wenn zur Verhinderung des Todes oder schwerer, irreversibler Gesundheitsschäden eine Behandlung des pathologischen Zustandes des Patienten unverzüglich erfolgen muss.

Entscheidend ist allein, dass ein Zeitmangel zwischen der Kenntnis von dem (drohenden) pathologischen Zustand und der Erforderlichkeit einer Behandlung besteht. Es kommt nicht darauf an, ob der Notfall nach den Erwartungen eines durchschnittlichen Arztes nicht vorhersehbar war.[13] Denn selbst wenn der konkrete Arzt den Notfall nicht vorhergesehen hat, obwohl ein durchschnittlicher Arzt ihn vorhergesehen hätte, liegt ein Zeitmangel zwischen der Kenntnis von dem (drohenden) pathologischen Zustand und der Erforderlichkeit einer Behandlung vor, der die Herabsetzung der Pflichten des Normalfalles zur Wiederherstellung der Gesundheit des Patienten gebietet. Das vorwerfbare Verhalten des Arztes liegt in diesem Fall im Verkennen des drohenden pathologischen Zustandes, der zu einer Notfalllage führte.

Auch bei Patienten, die sich in einer Kardiologie- oder Intensivstation befinden, kann ein Herzinfarkt oder ein Spannungspneumothorax einen medizinischen Notfall, darstellen, wenn kaum Zeit zwischen dem Erkennen der Gefahr des Todes und einer erforderlichen Behandlung besteht.[14] Diese pathologischen Zustände müssen unverzüglich behandelt werden, um den Tod zu verhindern. Die bei anderen Patienten erforderliche informierte Einwilligung vor der Behandlung kann hier nicht eingeholt werden, weil jede zeitliche Verzögerung die Überlebenschancen des Notfallpatienten verschlechtern würde.

Notfallpatienten sind Patienten, die zur Verhinderung des Todes oder schwerer, irreversibler Gesundheitsschäden unverzüglich behandelt werden müssen.

---

[13] So aber *Deutsch/Spickhoff*, Rn. 654.

[14] Anders *Deutsch/Spickhoff*, Rn. 654. Zutreffend ist, dass Kardiologen auf der Intensivstation anders als Zahnärzte in ihren Behandlungsräumen nicht überrascht und unvorbereitet auf einen Herzinfarkt reagieren dürfen. Trotzdem liegt nach der hier vertretenen Auffassung auch bei einem Herzinfarkt auf der Intensivsituation eine Notfallsituation vor. Es besteht ein Zeitmangel, der die im Normalfall erforderliche Einholung einer informierten Einwilligung und eine ausführliche Abwägung zwischen verschiedenen Behandlungsalternativen verhindert.

C) Klinische Prüfung: Begriff und Abgrenzungen

Bei der Durchführung klinischer Prüfungen werden neue wissenschaftliche Erkenntnisse in der Medizin gewonnen. Die wissenschaftlichen Erkenntnisse können sich auf Arzneimittel, Medizinprodukte, Operationsmethoden oder alle anderen denkbaren Heilmittel und Heilmethoden beziehen.[15] Eine genaue Begriffsbestimmung und die Abgrenzung zu anderen Formen ärztlichen Handelns ist zur Konkretisierung des Untersuchungsgegenstandes zwingend erforderlich. Die Zulässigkeit klinischer Prüfungen kann erst nach Kenntnis der Besonderheit einer klinischen Prüfung im Gegensatz zu einer Standardbehandlung, zu einem individuellen Heilversuch und zu einer nichtinterventionellen Prüfung dargestellt werden. Diese Besonderheiten liegen bei allen klinischen Prüfungen vor und nicht nur bei klinischen Prüfungen an Notfallpatienten. Dieses Kapitel bezieht sich deshalb nicht nur auf klinische Prüfungen an Notfallpatienten.

[15] *Freund/Hebel*, MedR 1997, S. 347 (350), wollen den Begriff „klinische Prüfung" nur für Versuche mit Arzneimitteln und Medizinprodukten verwenden. Zur Vereinheitlichung der Begrifflichkeiten in der gesamten medizinischen Forschung ist ein umfassendes Verständnis des Begriffes allerdings sinnvoll.

I) Begriff

Mit dem Wort „klinisch“ wird zum Ausdruck gebracht, dass Menschen in die Prüfung einbezogen werden.[16] Anders als der Wortsinn es vermuten lässt, werden klinische Prüfungen nicht ausschließlich in Kliniken vorgenommen.[17] Für den Begriff „klinische Prüfung“ werden unter anderem auch die Begriffe „klinische Studie“, „klinischer Versuch“[18] oder „(medizinische) Forschung“[19] als Synonyme verwendet. Weil im Arzneimittelgesetz (AMG) und im Medizinproduktegesetz (MPG) und in den entsprechenden europäischen Richtlinien[20] aber der Begriff „klinische Prüfung“ gebraucht wird, soll er auch im Folgenden verwendet werden.

II) Abgrenzungen

1. Abgrenzung zur Standardbehandlung

Klinische Prüfungen gehören zu der Kategorie des Versuches. Der Versuch ist von der Standardbehandlung abzugrenzen. Ungenau bzw. unvollständig ist es, die Standardbehandlung nur von der Versuchs*behandlung* abgrenzen zu wollen, weil ein Versuch nicht nur zur Behandlung[21], sondern auch unabhängig vom Vorliegen einer Krankheit vorgenommen werden kann.[22] Ein Versuch liegt immer dann vor, wenn ein Mensch unabhängig vom Vorliegen einer (möglichen) Krankheit in eine Prüfung einbezogen wird. Bei der Behandlung von Patienten liegt ein Versuch vor, wenn die durchgeführten Maßnahmen über das für den individuellen Patienten medizinisch Notwendige hinausgehen. Solche Maßnahmen sind keine Behandlung und somit erst recht keine Standardbehandlung.

Schwierig ist die Abgrenzung zwischen Standardbehandlung und Versuch, wenn der Arzt den Patienten behandelt und keine Maßnahmen durchführt, die

---

[16] Im Gegensatz zu Laborversuchen, Tierexperimenten und der klinischen Bewertung, *Bohnsack*, S. 9; *Wölk*, S. 22 Fn. 3; *Fröhlich*, S. 62.

[17] BT-Drucks. 7/3060, S. 53.

[18] *Freund/Hebel*, MedR 1997, S. 347 (349).

[19] Vgl. *Taupitz*, in: Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz (Hrsg.), S. 137 (143); *Helmchen*, in: Taupitz (Hrsg.), S. 83 (88) sowie die Röntgenverordnung (RöV) und die Strahlenschutzverordnung (StrSchV).

[20] z.B. in der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, Abl. EG Nr. L 121, S. 34-44 vom 01.05.2002 oder in der Richtlinie 2005/28/EG der Kommission vom 8. April 2005 zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte, Abl. EU L 91, S. 13-19 vom 09.04.2005.

[21] Der Behandlungsbegriff ist in einem weiten Sinne zu verstehen und umfasst Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge. Zum Behandlungsbegriff *Meyer*, S. 6.

[22] So aber *Katja Rieger*, in: Roxin/Schroth (Hrsg.), S. 527 (534) und *Hart*, MedR 1998, S. 8 (16).

über das für den individuellen Patienten medizinisch Notwendige hinausgehen. Obwohl dem Versuch und der Standardbehandlung die Ungewissheit des Erfolges gemeinsam ist[23], schließen sie sich doch gegenseitig aus.[24] Teilweise wird darauf abgestellt, dass ein Versuch dann vorliegt, wenn die Handlung den anerkannten Standard verlässt oder dieser fehlt.[25] Dies ist wenig hilfreich, weil es auch Standards für das medizinische Versuchshandeln gibt.[26] Bedeutend ist dagegen die Feststellung, dass der Standard ein kalkulierbares Maß an Unsicherheit beinhaltet.[27] Dem Versuch ist im Gegensatz dazu eine gesteigerte Unsicherheit immanent, da in besonderem Maße mit bisher unbekannten Risiken und Nebenwirkungen zu rechnen ist.[28] Richtigerweise muss deshalb zur Abgrenzung zwischen Versuch und Standardbehandlung darauf abgestellt werden, ob im Zeitpunkt der Vornahme der Behandlung die überwiegende Mehrheit[29] der (Fach-)Ärzte bzw. der auf die Behandlung eines bestimmten Krankheitsbildes spezialisierten[30] Ärzte in der gleichen Situation aufgrund naturwissenschaftlicher Erkenntnisse und/oder ärztlicher Erfahrung die gleichen Behandlungsschritte vorgenommen hätten. Nur dann ist das Maß der Unsicherheit kalkulierbar, weil Nutzen und Risiko der jeweiligen Behandlung abschätzbar sind. Eine Standardbehandlung ist somit die Behandlung, die zum Zeitpunkt ihrer Vornahme von Ärzten bzw. den jeweiligen Fachärzten angewendet wird, weil sie sich bewährt hat und somit anerkannt ist.[31] Eine Versuchsbehandlung liegt dagegen dann vor, wenn von dem Arzt Behandlungsschrit-

[23] Jede ärztliche Untersuchung ist ihrem Ausgang unsicher, da sie im komplexen System des menschlichen Körpers stattfindet, *Wölk*, S. 48; vgl. auch *Biermann*, S. 87; Laufs/Kern-*Laufs*, S. 1118, § 130, Rn. 4; *Katja Rieger*, in: Roxin/Schroth (Hrsg.), S. 527 (534); *Hägele*, S. 113, 118; *Rippe*, Ethik in der Medizin 1998, S. 91 (93); *Meyer*, S. 21.

[24] Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, S. 582, Rn. 921.

[25] Vgl. *Katja Rieger*, in: Roxin/Schroth (Hrsg.), S. 527 (534); Laufs/Kern-*Laufs*, S. 1118, § 130, Rn. 4; *Hart*, FORUM DKG 1998, S. 206 (206).

[26] *Francke/Hart*, MedR 2006, S.131 (134); *Hart*, MedR 1998, S. 8 (14); *Walter-Sack*, MedR 1997, S. 504 (504).

[27] BGH, NJW 2007, S. 2767 (2768); vgl. auch *Rippe*, Ethik in der Medizin 1998, S. 91 (93); *Hägele*, S. 113, Fn. 293; *Wölk*, S. 48f.

[28] BGH, NJW 2007, S. 2767 (2768); vgl. auch *Rippe*, Ethik in der Medizin 1998, S. 91 (93); *Hägele*, S. 113, Fn. 293; *Wölk*, S. 48f., der allerdings zwischen vertretbarer und unvertretbarer Unsicherheit differenziert. Dass eine gesteigerte Unsicherheit vorliegt, führt aber nicht zwangsläufig zur Unvertretbarkeit der Unsicherheit, weil ansonsten niemals ein Versuch durchgeführt werden könnte.

[29] Ein Konsens kann nicht verlangt werden, da ein solcher aufgrund einzelner Abweichler nur selten vorliegt.

[30] *Helmchen/Lauter*, S. 12 weisen darauf hin, dass ein in führenden Kliniken bereits als Standard eingesetztes Verfahren an anderen Orten, z.B. wegen geringer Erfahrung, noch experimentellen Charakter haben kann.

[31] Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, S. 582, Rn. 921; *Taupitz*, NJW 1986, S. 2851 (2858). BSG, GesR 2006, S. 370 (372) m.w.N.: Anerkannter Standard liegt vor, wenn die „große Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftlicher) die Behandlungsmethode befürwortet und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens besteht."

te vorgenommen werden, die in der konkreten Situation nicht von den jeweiligen Fachärzten vorgenommen worden wären und er sich dieser Tatsache auch bewusst ist.[32] Bei der Frage, ob eine Behandlungsmaßnahme der Kategorie „Versuch“ oder „Standard“ zugeordnet werden kann, ist auf den Behandlungszeitpunkt abzustellen. Nur so ist eine genaue Abgrenzung möglich. Eine gesteigerte Unsicherheit im Zeitpunkt der Behandlung wird nicht dadurch beseitigt, dass die Behandlung zu einem späteren Zeitpunkt aufgrund neuer naturwissenschaftlicher Erkenntnisse oder zusätzlicher ärztlicher Erfahrung Anerkennung gewinnt.

Indizien für die fachliche Anerkennung einer Behandlungsmethode sind in Leitlinien, Richtlinien und Empfehlungen zu finden.[33] Dies sind institutionell gesetzte, methodische oder sachliche Regeln guten ärztlichen Handelns, die in einem geordneten Verfahren zustande gekommen sind.[34] Leitlinien sind der Versuch, das vorhandene Wissen über die Diagnostik und Therapie einer Krankheit sinnvoll und unabhängig zusammenzufassen.[35] In Richtlinien werden Regelungen des Handelns oder Unterlassens für den Rechtsraum einer Institution festgesetzt.[36] So erlässt zum Beispiel der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 92 des fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) Richtlinien, die die gesetzlichen Kriterien zur Inanspruchnahme und Erbringung von Gesundheitsleistungen verbindlich konkretisieren und damit Standards für die Gesundheitsversorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung setzen sollen.[37] Unabhängig von ihren verschiedenen Verbindlichkeitsgraden können Leitlinien, Richtlinien und Empfehlungen aber nur Anhaltspunkte dafür geben, ob die konkrete Behandlung eines Patienten der Kategorie des Standards oder der des Versuchs zuzuordnen ist. Sie enthalten allgemeine, abstrakte Aussagen, die eventuell an die konkrete Behandlungssituation angepasst werden müssen.[38]

---

[32] Ein Versuch ist schon dem Begriff nach ein absichtlich in Gang gesetztes Geschehen mit dem Ziel, eine Hypothese auf ihren Wahrheitsgehalt zu überprüfen. Ein unabsichtliches Abweichen von der anerkannten Methode ist unter Umständen ein Behandlungsfehler, aber kein Versuch. Dies bedeutet aber nicht, dass der Versuch zwingend von einer Forschungsabsicht getragen sein muss, die eine Gefahr für das Individuum darstellen könnte, weil der Arzt die Interessen des Individuums zugunsten neuer medizinischer Erkenntnisse aufgeben könnte. So aber *Stock*, S. 21 und *Hart*, MedR 1994, S. 94 (98). Vielmehr kann die Hypothese auch allein darin bestehen, dass genau diese bisher nicht anerkannte Heilmethode dem individuellen Patienten helfen könnte. Eine Gefahr für das Individuum ist dann nicht erkennbar. Weitere Argumente zur Unbrauchbarkeit des Abgrenzungskriteriums der subjektiven Forschungsabsicht des Arztes im Interesse der Allgemeinheit finden sich bei *Wölk*, S. 52f. und *Cloidt-Stotz*, S. 12. Zum Begriff des Versuchs BGH NJW 1996, S. 782 (785).

[33] Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, S. 144f., Rn. 215-217, *Hart*, MedR 1998, S. 8 (8ff.); *ders.*, FORUM DKG 1998, S. 206 (206f.).

[34] *Hart*, MedR 1998, S. 8 (11).

[35] *Heier*, FAS vom 06.03.2011, S. 65.

[36] Vgl. *Hart*, MedR 1998, S. 8 (11).

[37] Becker/Kingreen-*Schmidt-de Caluwe*, SGB V, § 92, Rn. 1.

[38] Vgl. *Wölk*, S. 48; *Hart*, MedR 1998, S. 8 (12); vgl. *Hart*, MedR 1994, S. 94 (98): „Eine auf die individuelle Konstitution eines Patienten oder das individuelle Krankheitsbild zugeschnittene thera-

Ein starkes Indiz dafür, dass die Vorgehensweise anerkannt ist, liegt dann vor, wenn ein Arzneimittel innerhalb seines Zulassungsbereiches angewendet wird.[39] Wird das Arzneimittel außerhalb des Zulassungsbereiches angewendet, muss aber nicht zwingend ein Versuch vorliegen.[40]

Wichtig ist, dass eine Standardbehandlung nur dann vorliegt, wenn sie gerade aufgrund wissenschaftlicher Erkenntnisse oder wissenschaftlich erklärbarer ärztlicher Erfahrung und allgemein anerkannter praktischer Bewährung im Hinblick auf das definierte Behandlungsziel vorgenommen wird. Diese Elemente müssen nicht immer alle im gleichen Maß vorliegen.[41] Bei manchen Heilverfahren bedarf es keiner formalen Prüfung, weil schon die klinische Erfahrung ausreicht.[42] Ausnahmsweise rechtfertigen schon Heilversuchsergebnisse kraft Konsenses in der Profession das Urteil „Standard".[43]

Andererseits gibt es Fälle, in denen die Mehrheit der spezialisierten Ärzte Behandlungsschritte vornehmen würde, für die es noch keine Erfahrungswerte gibt, weil eine Standardtherapie nicht vorhanden ist oder diese bei dem individuellen Patienten ungeeignet ist, den gewünschten Heilerfolg zu erzielen.[44] Dies reicht

---

peutische Strategie verlässt den normalen Behandlungsrahmen nicht." *Stefan Evers*, zitiert nach *Heier*, FAS vom 06.03.2011, S. 65:"Die Grenzen [der Leitlinie] sind dann erreicht, wenn ein Patient zu stark von dem angenommenen Durchschnittspatienten abweicht, etwa wenn er zahlreiche weitere Krankheiten hat oder andere Besonderheiten."

[39] Vgl. *Fröhlich*, S. 14; *Hägele*, S. 119.

[40] Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, S. 743, Rn. 1289 mit Verweis auf die Entscheidung des OLG Köln, VersR 1991, S. 186 (186ff.). Zur Kritik an dem Urteil, vgl. *Hart*, MedR 1994, S. 94 (97) und *Teichner*, in: Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V. (Hrsg.), S. 139 (143f.), die im vom OLG entschiedenen Fall einen Heilversuch annehmen, weil ohne Zulassung nicht von einem Standard ausgegangen werden könne. Auch *von Freier*, S. 610 nimmt in diesem Fall einen individuellen Heilversuch an. Aus dem Urteil geht aber eindeutig hervor, dass das Gericht die Behandlung trotz fehlender Zulassung des Arzneimittels als Standardmethode einstufte (VersR 1991, S. 189), so auch *Loose*, S. 61, Fn. 236 und *Schreiber/Schäfer*, A&R 2006, S. 117 (119, Fn. 18). Es gibt Fälle, in denen aufgrund der strengen Zulassungsvorschriften die Zulassung (auf eine bestimmte Indikation) erst erfolgt, nachdem die Anwendung des Arzneimittels von der Mehrheit der Spezialisten anerkannt und die Wirksamkeit belegt ist. Die Zulassung erfolgt dann gerade aufgrund der anerkannten Wirksamkeit. Sie begründet dann nicht den Standard, sondern setzt ihn voraus.

[41] *Hart*, FORUM DKG 1998, S. 206 (206).

[42] *Fletcher/Fletcher/Wagner*, S. 190. *Killinger*, S. 193, weist darauf hin, dass der in der Medizin empfohlene notärztliche Standard weitestgehend auf den Erfahrungen einzelner Notärzte beruht.

[43] *Hart*, MedR 2007, S. 631 (631).

[44] *Hart*, MedR 1998, S. 8 (9). Nach früheren Entscheidungen des BSG gebieten es die Regeln der ärztlichen Kunst, dass der behandelnde Arzt bei seinen nach pflichtmäßigem Ermessen zu treffenden Therapieentscheidungen auch solche Behandlungsmaßnahmen in Erwägung zieht, deren Wirksamkeit zwar (noch) nicht gesichert ist, aber nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft für möglich gehalten werden muss (wenn Behandlungsmethoden, die allgemein medizinisch-wissenschaftlich […] anerkannt sind, nicht zur Verfügung stehen oder im Einzelfall aus irgendwelchen Gründen ungeeignet sind), BSG, NJW 1989, S. 794 (796); weitere Nachweise bei *Francke/Hart*, MedR 2006, S. 131 (132). Ein solcher Fall liegt wohl auch der Entscheidung des OLG Koblenz, MedR 2000, S. 37 (38f.) zugrunde. Weil die Durchführung eines individuellen

aber nicht aus, um die Behandlungsmethode der Kategorie des Standards zuzuordnen. Denn dort, wo die empirisch-wissenschaftliche Grundlage für das Erreichen eines bestimmten Behandlungszieles oder ausreichende ärztliche wissenschaftlich erklärbare Erfahrung und eine hierauf basierende professionelle Akzeptanz fehlen, handelt es sich um eine Maßnahme, der eine gesteigerte Unsicherheit immanent ist und die somit der Kategorie des Versuches zuzuordnen ist.[45]

2. Abgrenzung zum individuellen Heilversuch

Klinische Prüfungen sind von individuellen Heilversuchen abzugrenzen. Problematisch ist, dass dieser Abgrenzung oft nur eine untergeordnete Bedeutung zugemessen wird und stattdessen primär zwischen Heilversuch und wissenschaftlichem Experiment differenziert wird.[46] Dabei wird der Begriff des Heilversuches nicht einheitlich benutzt, sondern auch als Oberbegriff für individuelle Heilversuche[47] sowie für eine Form der klinischen Prüfung[48] verwendet (im Folgenden Heilversuch im weiteren Sinne [i. w. S.] genannt). Dies ist deshalb unglücklich[49], weil zwischen dem individuellen Heilversuch und der klinischen Prüfung ein wesentlicher Unterschied besteht, der hier herausgearbeitet werden soll.

Die klassische Abgrenzung, die hauptsächlich zwischen dem Heilversuch i. w. S. und wissenschaftlichem Experiment differenziert, ist historisch auf die „Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen", die vom Reichsministerium des Inneren 1931 erlassen wur-

---

Heilversuches das einzige Mittel war, die lebensbedrohliche arterielle Blutung zu stillen, wurde er nicht als Behandlungsfehler eingestuft.

45 Vgl.:*Katja Rieger*, in: Roxin/Schroth (Hrsg.), S. 527 (534); *Hart*, MedR 1998, S. 8 (9f.); *Wölk*, S. 70; BSG, GesR 2006, S. 370 (372) m.w.N:„ Die Therapie muss in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich gewesen sein". Das heißt im Umkehrschluss aber nicht, dass ein Versuch ohne eine berechtigte Erwartung vorgenommen werden darf. Hier fehlt es zwar an für die sichere Beurteilung ausreichenden Erfahrungswerten, die Erfolgserwartung muss aber zumindest wissenschaftlich begründbar sein. Ein Versuch ‚ins Blaue hinein' ist unzulässig, vgl. *Bender*, MedR 2005, S. 511 (512); *Francke/Hart*, MedR 2006, S.131 (134). Hier geht es aber nur um die Kategorisierung, nicht um die Zulässigkeit.

46 Die Problematik sieht auch *Meyer*, S. 6. Beispiele finden sich bei *Stock*, S. 23; *Laufs*, S. 1114 ff.; *Schreiber*, in: Martini, S. 181 (183) (Heilversuch/klinisches Experiment); *Keller*, MedR 1991, S. 11 (13); *Hart*, MedR 1994, S. 94 (94ff.); *Staak*, in: Deutsch/Taupitz (Hrsg.), S. 274 (275 ff.) (Heilversuch/Humanexperiment); *Wachenhausen*, S. 31 ff (Heilversuch/rein wissenschaftlicher Versuch).

47 So z.B. *Sander*, § 40 AMG, S. 22, Rn. 4a; *Deutsch/Spickhoff*, S. 599, Rn. 957; *Trockel*, NJW 1979, S. 2329 (2331).

48 So z.B., Rieger-*Laufs*, Lexikon des Arztrechtes, Grundwerk 2001, Nr. 2480, S. 1, Rn. 1; Rieger-*Hart*, Lexikon des Arztrechtes, 11. Aktualisierung August 2005, Nr. 2880, S. 3, Rn 3; *Hart*, MedR 1994, S. 94 (94ff.); *Bork*, NJW 1985, S. 654 (656); *Francke/Hart*, S. 138; *Biermann*, S. 336ff.

49 So auch *Kollhosser/Krefft*, MedR 1993, S. 93 (94); *Habermann/Lasch/Gödicke*, NJW 2000, S. 3389 (3390f.).

den[50], zurückzuführen.[51] Diese unterscheiden zwischen Eingriffen und Behandlungsweisen am Menschen, „die der Heilbehandlung dienen, also in einem bestimmten einzelnen Behandlungsfall zur […] Beseitigung eines körperlichen Mangels vorgenommen werden […]" (neuartige Behandlung) und solchen, die zu Forschungszwecken vorgenommen werden, ohne der Heilbehandlung im einzelnen Falle zu dienen" (wissenschaftlicher Versuch). In Anlehnung an diese Richtlinie und an das BGH-Urteil vom 13.02.1956[52] wird vertreten, dass das entscheidende Abgrenzungskriterium zwischen Heilversuch und wissenschaftlichem Experiment die Zwecksetzung der (Be-)Handlung[53] ist: Liege der Zweck der Handlung überwiegend im Erkenntnisgewinn für die medizinische Wissenschaft, liege ein wissenschaftliches Experiment vor. Bestehe der Zweck hauptsächlich darin, die Gesundheit des Probanden zu fördern, liege ein Heilversuch vor.[54] Allerdings besteht Uneinigkeit darüber, wie ermittelt werden kann, welcher Zweck bei der jeweils vorgenommen Handlung vorlag.[55] Nach einer Ansicht ist auf die Motivation des Handelnden abzustellen: Dominiere der Forschungszweck die Handlung, dann liege ein wissenschaftliches Experiment vor. Stehe dagegen die Heilabsicht im Vordergrund, dann liege ein Heilversuch vor.[56] Nach einer anderen Ansicht kommt es darauf an, ob die Handlung medizinisch indiziert ist, wobei wiederum streitig ist, ob eine objektive Indikation[57] (generelle Zweckmäßigkeit der Behandlung) oder subjektive Indikation[58] (individuelle Zweckmäßigkeit der Behandlung) entscheidend ist.

Sowohl die beiden Differenzierungskategorien als auch das Differenzierungsmerkmal greifen aber zu kurz.[59] Die beiden Kategorien Heilversuch i. w. S. und wissenschaftliches Experiment ermöglichen nicht die Abgrenzung des individuellen Heilversuches zur klinischen Prüfung, wenn der Eingriff sowohl der Behandlung als auch wissenschaftlichen Zwecken dient. Nur in den seltensten Fällen wird man eine klare Aussage darüber treffen können, ob der Eingriff nur oder überwiegend der Heilbehandlung dient oder ob er auch oder überwiegend zu Forschungszwecken vorgenommen wird.

---

[50] Abgedruckt in der DMW 1931, 509; die hier wesentlichen Abschnitte sind auch abgedruckt bei *Laufs*, S. 1118, Rn. 5.

[51] Geschichtliche Hintergründe sind zu finden bei *Hägele*, S. 114 ff.

[52] BGH, NJW 1956, S. 629.

[53] Vgl. *Schimikowski*, S. 8; *Stapff*, S. 30; *Meyer*, S. 15ff.; *Fritz*, S. 28; *Rehmann*, Vorbemerkung zu §§ 40-42a, Rn. 3.

[54] Vgl. *Wölk*, S. 71ff.; Kollhosser/Krefft, MedR 1993, S. 93 (95).

[55] Ausführlich zu den verschiedenen Auffassungen *Wölk*, S. 73ff.

[56] *Stock*, S. 32; *Kratz*, VersR 2007, S. 1448 (1450); *Katja Rieger*, in: Roxin/Schroth (Hrsg.), S. 527 (535); *Laufs*, S. 1119, Rn. 7; *Hägele*, S. 114. Zur berechtigten Kritik u. a. wegen der schweren Ermittelbarkeit der subjektiven Absicht und der Missbrauchsgefahr vgl. *Wölk*, S. 53.

[57] So *Biermann*, S. 108.

[58] So *Grahlmann*, S. 26; *Höfling/Demel*, MedR 1999, S. 540 (540f.); *Mayer*, S. 29.

[59] Vgl. *Biermann*, S. 92.

Schon die Abgrenzung zwischen einem wissenschaftlichen Experiment, bei dem der Zweck allein in einem Erkenntnisgewinn für die Wissenschaft liegt, und einem Heilversuch i. w. S. bereitet in solchen Fällen Schwierigkeiten, in denen die Studie zwar zu wissenschaftlichen Erkenntnissen führen soll, es aber auch nicht auszuschließen ist, dass der Patient von der Maßnahme profitiert. Wenn z.B. zwei Standardtherapien miteinander verglichen werden sollen, um herauszufinden, welche die bessere ist und die Studienteilnehmer deshalb in zwei Gruppen aufgeteilt werden und der einzelne Studienteilnehmer nach dem Zufallsprinzip entweder die eine oder andere Behandlung erhalten soll, dann könnte argumentiert werden, dass der Patient ja behandelt wird und deshalb kein wissenschaftliches Experiment vorliege. Eine Abgrenzung anhand des Zwecks ist aus dem selben Grund auch nicht möglich, wenn die Studie zwar konzipiert wurde, um wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen, für den Patienten mit der Teilnahme an der Studie aber die letzte Chance auf Heilung verbunden ist. Dies ist zum Beispiel der Fall, wenn die Standardtherapie bei dem Patienten nicht erfolgreich war und es keine andere Therapiemöglichkeit mehr gibt. Allein Studien, bei denen der Patient nicht behandelt wird, könnten nach der bisherigen Differenzierung nach dem Zweck dem wissenschaftlichen Experiment zugeordnet werden. Sobald eine Maßnahme aber einen Behandlungsbezug aufweist, versagt die Abgrenzung anhand der Zwecksetzung, weil derjenige, der die Studie durchführen möchte, sich immer darauf berufen könnte, dass die Zwecksetzung nicht rein wissenschaftlich sei. In der Regel wird der Initiator der Studie dies dann auch tun, weil die Zulässigkeitsvoraussetzungen für Heilversuche i. w. S. nicht so streng sind wie die für wissenschaftliche Experimente. Es gibt aber Studien, die einen Behandlungsbezug aufweisen und trotzdem allein der Wissenschaft dienen, d.h. obwohl der Patient behandelt wird, geschieht die Durchführung der Studie nicht in seinem Interesse, sondern allein im Interesse der Wissenschaft. Zweck ist dann aber trotzdem die Heilung des Patienten. Eine solche Zweckkombination folgt schon aus dem Charakter des zu prüfenden Eingriffes als heilender Eingriff.[60] Dies muss es aber nicht rechtfertigen, geringere Ansprüche an die Zulässigkeit solcher Studien zu stellen. Auch behandlungsbezogene Eingriffe können nicht behandlungsbezogenen Eingriffen hinsichtlich ihrer Eingriffsqualität zu Lasten des Patienten gleichstehen. Dies ist dann der Fall, wenn der Patient in eine Studie einbezogen wird, obwohl er auch außerhalb der Studie mit gleichen Erfolgsaussichten behandelt werden könnte und die Teilnahme an der Studie mit Eingriffen verbunden ist, die seiner Gesundheit nicht dienen.

Bei Studien, die eine Behandlung des Patienten beinhalten, ist es somit nicht möglich, anhand der Zwecksetzung zwischen wissenschaftlichem Experiment und Heilversuch i. w. S. zu differenzieren.

---

[60] So auch *Holzhauer*, NJW 1992, S. 2325 (2326).

Noch schwieriger ist es aber, zwischen den beiden Kategorien zu unterscheiden, für die der Heilversuch i. w. S. den Oberbegriff bildet, nämlich zwischen individuellem Heilversuch und der Form der klinischen Prüfung, die nicht allein Forschungszwecken dient. In der Literatur wird vertreten, dass es auf die Akzentuierung der Behandlung ankomme: Ein individueller Heilversuch liege vor, wenn das Behandlungsanliegen ganz im Vordergrund stünde. Nur wenn ein nicht ganz untergeordnetes Forschungsinteresse hinzuträte, handele es sich um eine klinische Prüfung.[61]

Gegen diese Ansicht sprechen drei Argumente, wobei das letzte auf den beiden ersten basiert: Das Kriterium der Akzentuierung der Behandlung ist zu unscharf. Es widerspricht dem Berufs- und Selbstbild des forschenden Arztes. Daher ist diese Differenzierung nicht praktikabel und führt zu einer hohen Rechtsunsicherheit. Mangels objektiver Anhaltspunkte kann ein Arzt nicht feststellen, wann das Behandlungsanliegen ganz im Vordergrund steht und wann ein nicht ganz untergeordnetes Forschungsinteresse hinzutritt. Es besteht die Gefahr, dass klinische Prüfungen als individuelle Heilversuche eingeordnet werden und deshalb ohne die für klinische Prüfungen vorgesehen Voraussetzungen durchgeführt werden. Andersherum besteht die Gefahr, dass individuelle Heilversuche nicht durchgeführt werden, weil der Arzt sein Vorhaben als klinische Prüfung einstuft und meint, die Voraussetzungen nicht erfüllen zu können.

Das Abgrenzungskriterium der überwiegenden Zwecksetzung ist zu unscharf, weil bei behandlungsbezogenen Maßnahmen bildlich gesprochen die beiden Waagschalen „Heilung des Patienten" und „Forschung" ein so ähnliches Gewicht haben dürften, dass ein Ausschlagen einer der Waagschalen nach oben oder unten mit dem bloßen Auge nicht sichtbar sein dürfte.[62] Ein Überwiegen des einen oder anderen Zwecks kann nicht festgestellt werden, wenn eine Person, die an einer Krankheit leidet, im Rahmen eines Forschungsprojektes behandelt wird. Der Patient soll geheilt werden. Zugleich sollen neue wissenschaftliche Erkenntnisse gewonnen werden. Obwohl wissenschaftliche Erkenntnisse gewonnen werden sollen, muss das Behandlungsanliegen immer im Vordergrund stehen und das Forschungsinteresse dem Heilungsinteresse untergeordnet sein. Dies folgt schon aus

[61] So *von Freier*, S. 98; *Kubiak*, S. 46; *Deutsch/Spickhoff*, S. 754, Rn. 1311; *Rehmann*, Vorbemerkung zu §§ 40-42a AMG, Rn. 3; *Deutsch*, VersR 2005, S. 1009 (1011, 1013); *Hennies*, Arztrecht 1996, S. 95 (96); BGH, NJW 1956, S. 629 f. Zur Kritik am „Überwiegenskriterium" MüKo-StGB-*Freund*, § 42a AMG, Rn. 8.

[62] Die ärztliche und die wissenschaftliche Zielsetzung müssen sich nicht ausschließen. So können behandlungsbezogene klinische Studien sowohl zu Heilungsinteressen als auch zu Forschungszwecken vorgenommen werden, vgl. *Biermann*, S. 89, 92; *Grahlmann*, S. 23 ff.; *Herweck-Behnsen*, Pharma Recht 1997, S. 206 (209); *Hägele*, S. 114, verweist darauf, dass die verfolgten Zwecke und Ziele in unterschiedlicher und wechselnder Intensität vorliegen können.

dem Gebot „die Gesundheit des Kranken ist oberstes Gesetz" (salus aegroti suprema lex).[63]

Auch § 35c Abs. 2 SGB V ist zu entnehmen, dass selbst bei klinischen Studien, die nicht individuelle Heilversuche sind, die Erreichung des Therapieerfolges im Vordergrund steht und dem Forschungsinteresse nicht untergeordnet werden darf. Danach haben Versicherte nämlich Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln außerhalb ihres Anwendungsbereiches in klinischen Studien, sofern hierdurch eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist.

Der Grundsatz der Gleichrangigkeit der Ziele kommt aber auch in Ziffer 37 der Deklaration des Weltärztebundes zu ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung an Menschen (Deklaration von Helsinki)[64] zum Ausdruck. Darin heißt es:

> *„Bei der Behandlung eines Patienten, für den es keine erwiesene Maßnahmen gibt oder wenn diese unwirksam waren, kann der Arzt nach Einholung eines Ratschlags eines Experten mit Informierter Einwilligung des Patienten oder eines gesetzlich ermächtigten Vertreters eine nicht erwiesene Maßnahme anwenden, wenn sie nach dem Urteil des Arztes hoffen lässt, das Leben zu retten, die Gesundheit wiederherzustellen oder Leiden zu lindern. Diese Maßnahme sollte anschließend Gegenstand von Forschung werden, die so konzipiert ist, dass ihre Sicherheit und Wirksamkeit bewertet werden kann. In allen Fällen sollten neue Informationen aufgezeichnet und, sofern angemessen, öffentlich verfügbar gemacht werden."*

Die Deklaration von Helsinki wurde von Ärzten erlassen und spiegelt so auch das Selbst- und Berufsbild der Ärzte wieder: Es ist davon auszugehen, dass sich ein klinisch tätiger Arzt sowohl die Heilung seines Patienten als auch den Fortschritt der Wissenschaft zum Ziel setzt.[65] Ein guter Forscher kann nur sein, wer als Arzt die Therapie des Einzelnen beherrscht und in der Lage ist, das einzelne Individuum als Ganzes und nicht unter dem Aspekt einer einzelnen Fragestellung zu se-

---

[63] Vgl. *Katja Rieger*, in: Roxin/Schroth (Hrsg.), S. 527 (537, Fn. 31), die aus diesen Gründen aber nur einen gänzlichen Ausschluss der Heilungsmotivation für unmöglich hält, aber weiterhin an dem Differenzierungsmerkmal des dominierenden Handlungsinteresses festhält.

[64] In der von der 64. WMA - Generalversammlung im Oktober 2013 in Fortaleza (Brasilien) verabschiedeten Fassung.

[65] Vgl. *Bender*, MedR 2005, S. 511 (513); *Honnefelder*, in: Schölmerich/Landthaler (Hrsg.), S. 19 (21). Die Gleichrangigkeit der Ziele lässt sich gut an den von *Kratz*, VersR 2007, S. 1448 (1453ff.), entwickelten Fallvarianten erkennen. Hier geht es den Ärzten einerseits darum, dem einzelnen Patienten eine letzte Rettungschance zu bieten. Andererseits sollen aber auch vergleichbare Daten geliefert werden, damit die verschiedenen Behandlungskonzepte verglichen werden könne und herausgefunden werden kann, welche Methode für künftige Patienten am besten geeignet ist. Vgl. auch BVerfGE 57, S. 70 (98): „In der täglichen Praxis des medizinischen Hochschullehrers werden sich daher seine wissenschaftlichen Aufgaben und seine Aufgaben in der Krankenversorgung oft vermischen."

hen. Ein guter Arzt ist nur derjenige, der als Wissenschaftler nach Erkenntnissen sucht, mittels derer er die Therapie verbessern kann. Der größte Teil des medizinischen Wissens stammt aus dem Studium einzelner kranker Menschen.[66] Das von einer Gleichrangigkeit des Heilungs- und Forschungszwecks ausgehende Berufsbild der Ärzte ist auch § 1 der Musterberufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte (Stand 2006) zu entnehmen. Dieser lautet:

„Der Arzt dient der Gesundheit des Einzelnen und der Bevölkerung."

Ein Mediziner, der durch seine Arbeit sowohl der Forschung zugunsten künftiger Patienten als auch der Heilung des einzelnen Patienten verpflichtet ist, wird stets gleichzeitig von Forschungs- und von Heilinteressen geleitet sein. Insbesondere bei Hochschulmedizinern liegt es in der notwendigen Verbindung von Forscher und Arzt in einer Person, dass das Interesse an der Heilung des individuellen Patienten im Vordergrund stehen muss, das Forschungsinteresse aber bei jeder Behandlung eine nicht ganz untergeordnete Rolle spielt. Das Bundesverfassungsgericht hat festgestellt, dass sich im Fachbereich Humanmedizin Forschung, Lehre, Ausbildung und Krankenversorgung überschneiden. In der täglichen Praxis lasse sich kein scharfer Trennstrich zwischen der wissenschaftlichen Tätigkeit eines medizinischen Hochschullehrers in Lehre und Forschung einerseits und seiner Arbeit in der Krankenbehandlung an seiner Klinik andererseits ziehen.[67] Wann das Forschungsinteresse eine untergeordnete Rolle spielt und wann nicht, kann man demnach auch im Hinblick auf die einzelne Maßnahme nicht feststellen.

Dies wiederum eröffnet in Einzelfällen Missbrauchsmöglichkeiten. *Kastilan* berichtete von einem privaten Klinikunternehmen, welches Patienten mit Stammzellpräparaten behandelt, obwohl die einzelnen Maßnahmen noch nicht hinreichend erforscht sind. Sie schreibt: „Die Ärzte […] können sich in dieser Situation darauf berufen, sie würden „individuelle Heilversuche" unternehmen, die nicht den strengen Voraussetzungen einer klinischen Prüfung unterliegen."[68] In der Tat könnten die Ärzte argumentieren, dass die Heilung der Patienten im Vordergrund stünde, obwohl unzweifelhaft das Interesse an der Forschung groß ist. Diese Argumentation wäre immer dann gut möglich, wenn es keine geeigneten Therapien für die einzelnen Patienten gibt und die neue Methode der einzige Ausweg für den individuellen Patienten sein könnte. Diese hilflose Situation der Patienten rechtfertigt aber nicht die Behauptung, das Forschungsinteresse (und damit oft auch ein erhebliches wirtschaftliches Interesse) sei untergeordnet, sodass die strengen Voraussetzungen der klinischen Prüfung nicht vorliegen müssen.

[66] *Fletcher/Fletcher/Wagner*, S. 291.
[67] BVerfGE 57, S. 70 (98).
[68] *Kastilan*, FAS vom 31.10.2010, S. 65.

Die subjektive Zwecksetzung ist somit ein ungeeignetes Abgrenzungskriterium. Dies zeigt sich auch daran, dass viele ärztliche Handlungen bisher nicht eindeutig einer Kategorie zugeordnet werden können.[69]

Hier soll ein Modell entwickelt werden, in das die verschiedenen ärztlichen Versuche eindeutig eingeordnet werden können. Die Einordnung erfolgt unabhängig davon, ob Gegenstand des Versuchs ein Arzneimittel, ein Medizinprodukt oder eine andere Heilmethode ist, weil der Grund der Abgrenzung immer derselbe ist. Erst in einem zweiten Prüfungsschritt ist zu untersuchen, ob ein Versuch nach dem Willen des Gesetzgebers unter ein bestimmtes Gesetz (z.B. AMG oder MPG) fällt. Vor der Durchführung des Versuchs muss anhand objektiver Kriterien feststellbar sein, ob es sich um einen individuellen Heilversuch oder um eine klinische Prüfung handelt. Ein Modell ermöglicht es, verschiedenste Lebenssachverhalte in bestimmte Kategorien einzuordnen, für die dann jeweils einheitliche Zulässigkeitsvoraussetzungen aufgestellt werden können. Fließende Übergänge[70], die bei den bisherigen Abgrenzungskriterien auftraten, sollen vermieden werden. Nur so können Rechtssicherheit und Rechtsklarheit erreicht werden, weil nicht für jeden einzelnen Sachverhalt Zulässigkeitsvoraussetzungen aufgestellt werden müssen.[71] Bei der Aufstellung von Differenzierungsmerkmalen darf nicht der Sinn der Differenzierung aus den Augen verloren werden.[72] Bei der Abgrenzung zwischen individuellen Heilversuch und klinischer Prüfung geht es um die Frage, warum und wann für den Versuch besondere Zulässigkeitsvoraussetzungen aufgestellt werden müssen. Bei Einbeziehung in eine klinische Prüfung bedürfen die Patienten anders als bei der Durchführung eines individuellen Heilversuchs eines besonderen Schutzes. Lässt sich anhand objektiver Kriterien feststellen, ob ein solcher Schutz notwendig ist, so sind diese die Differenzierungsmerkmale. Hierzu muss aber erst einmal beantwortet werden, warum der Patient bei der Einbeziehung in eine klinische Prüfung besonderen Schutzes bedarf. Der Patient ist bei Einbeziehung in eine klinische Prüfung deshalb besonders schutzbedürftig, weil es in diesem Fall aufgrund der Vorgehensweise zu einem Konflikt zwischen den individuellen gesundheitlichen Interessen des einzelnen Patienten und dem Interesse künf-

[69] Vgl. *Wölk*, S. 78; *Hägele*, S. 119; *Mayer*, S. 28.

[70] *Kloesel/Cyran*, 110. Akt-Lief. 2008, § 40, Anm. 25; *Hennies*, Artzrecht 1996, S. 95 (96) mit weiteren Nachweisen; *Helmchen/Lauter*, S. 11 f. sprechen von einer „Skala von der reinen, ausschließlich dem einzelnen Kranken dienenden Krankenversorgung bis zur reinen, ausschließlich auf Erkenntnisgewinn zielenden Forschung"; vgl. auch *Pfeffer*, S. 4f. und *Hägele*, S. 114, der von einem „Spektrum" spricht sowie *Helmchen*, in: Taupitz (Hrsg.), S. 83 (88ff.) und *Taupitz/Brewe/Schelling*, in: Taupitz (Hrsg.), S. 409 (412), die von einem „Kontinuum" zwischen individuellem Wohl und Gemeinwohl ausgehen.

[71] Wichtig ist, dass man sich immer wieder ins Gedächtnis führt, dass die Einordnung eines Vorhabens in eine Kategorie noch nichts über die endgültige Zulässigkeit aussagt.

[72] Darauf weißt auch *von Freier* auf S. 99 hin.

tiger Patienten auf Erzielung valider Forschungsergebnisse kommen kann.[73] Besteht ein solcher Konflikt nicht, dann liegt die einzige Gefahr für den Patienten in der gesteigerten Unsicherheit des Behandlungserfolges.[74] Die Zulässigkeitsvoraussetzungen unterscheiden sich hierbei nur aufgrund dieser gesteigerten Unsicherheit des Behandlungserfolges von den Zulässigkeitsvoraussetzungen der Standardbehandlung.[75] Eines darüber hinausgehenden Schutzes des Patienten bedarf es nicht. Ein individueller Heilversuch liegt demnach dann vor, wenn bei der Durchführung des Versuches kein Spannungsverhältnis zwischen den individuellen gesundheitlichen Interessen des einzelnen Patienten und dem Interesse künftiger Patienten auf Erzielung valider Forschungsergebnisse vorliegt.

Ein besonderer Schutz des Patienten, der strenge Zulässigkeitsvoraussetzungen erfordert, ist aber notwendig, wenn die Vorgehensweise zu einem Konflikt zwischen den individuellen gesundheitlichen Interessen des einzelnen Patienten und dem Forschungsinteresse führen kann. Dann liegt eine klinische Prüfung vor. Nicht der Zweck der Handlung ist also das entscheidende Differenzierungskriterium, sondern das Mittel. Gefragt werden muss, ob die geplanten Handlungen oder die Versuchskonzeption die Gefahr bergen, dass den individuellen gesundheitlichen Bedürfnissen des Patienten nicht vollständig Rechnung getragen wird, weil valide Forschungsergebnisse erzielt werden sollen.

Ein individueller Heilversuch liegt daher dann vor, wenn die ärztlichen Handlungen und die Versuchskonzeption allein auf die individuellen gesundheitlichen Bedürfnisse und Interessen des Patienten abgestimmt sind. Der Arzt wendet dann im Rahmen seiner Therapiefreiheit eine neue bzw. modifizierte Heilmethode an, deren potenzieller gesundheitlicher Nutzen für den individuellen Patienten die potenziellen Risiken überwiegt.[76]

Dagegen besteht ein Konflikt zwischen den individuellen gesundheitlichen Interessen des einzelnen Patienten und dem Interesse künftiger Patienten auf Erzielung valider Forschungsergebnisse, sobald bei dem Versuch einem vorher festgelegten generalisierten Plan bzw. einem vorher festgelegten prozeduralen Ablauf gefolgt werden muss, der grundsätzlich nicht nach den individuellen Bedürfnissen des Einzelnen abgeändert werden kann und/oder wenn (zusätzlich) Maßnahmen vorgenommen werden, die keinen gesundheitlichen Nutzen für den Patienten

---

[73] Vgl. *Kollhosser/Krefft*, MedR 1993, S. 93 (93f.); *Schreiber*, in: Martini (Hrsg.), S. 181 (184); *von Freier*, S. 99; *Deutsch/Spickhoff*, S. 746, Rn. 1295, bezeichnen dies als Spannungsverhältnis zwischen therapeutischen Fortschritt und Patientenschutz.

[74] Zu dem Grund der gesteigerten Unsicherheit siehe unter Abschnitt C II 1.

[75] Deshalb ist der individuelle Heilversuch auch nicht Gegenstand dieser Untersuchung. Vgl. Rieger-*Laufs*, Lexikon des Arztrechtes, Grundwerk 2001, Nr. 2480, S. 1; *Kollhosser/Krefft*, MedR 1993, S. 93 (94). Vgl. *Wölk*, S. 53 ff., dessen Kritik an dem Beitrag von *Kollhosser/Krefft*, MedR 1993, S. 93 allerdings fehlgeht, weil diese nicht zwischen Standardbehandlung und Versuch abgrenzen, sondern zwischen individuellem Heilversuch und klinischer Prüfung.

[76] Vgl. *Staak*, in: Deutsch/Taupitz, S. 273 (277); *Taupitz*, in: Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz, S. 137 (143).

haben.[77] Es handelt sich dann um eine klinische Prüfung, deren rechtliche Zulässigkeit aufgrund der beschriebenen Gefahr viel schwerer zu beantworten ist und für die sich der nationale Gesetzgeber veranlasst sah, Regelungen zum Schutz des Menschen aufzustellen.[78]

Ein Versuch ist daher auch nicht allein deswegen der Kategorie der klinischen Prüfung zuzuordnen, weil Arzt den Behandlungserfolg dokumentiert, um seine Erfahrungen später zu veröffentlichen.[79] Die Dokumentation und die Veröffentlichung führen nicht zu einem möglichen Konflikt zwischen den gesundheitlichen Interessen des einzelnen Patienten und den Forschungsinteressen bei der Behandlung. Der Arzt muss aber nachweisen können, dass der Versuch allein aufgrund einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgte. Falsch oder zumindest missverständlich sind Auffassungen, die auch beim individuellen Heilversuch eine allgemein positive Nutzen-Risiko-Abwägung in Bezug auf die Heilkunde (also einen möglichen Nutzen für die öffentliche Gesundheit[80]) fordern.[81] Selbst wenn mit dem individuellen Heilversuch überhaupt kein Nutzen für die Heilkunde verbunden sein kann, etwa weil das Problem des individuellen Patienten so speziell ist, dass es an Möglichkeit der Übertragung der gewonnenen Ergebnisse auf andere Patienten fehlt, kann dieser zulässig sein. Würde man auch bei solchen individuellen Heilversuchen einen Nutzen für die Heilkunde fordern, dann ginge dies zu Lasten des einzelnen Patienten, für den dieser Versuch die letzte Heilungschance bietet. Das Erfordernis eines Nutzens für die Heilkunde ist hier anders als bei der klinischen Prüfung[82] nicht erklärbar, weil es nicht dem Schutz des einzelnen Patienten dient.

---

[77] Besonders anschaulich sind hier die Ausführungen von *Hinze/Kolman/Meng*, S. 77f.: „Auch die in kontrollierten Studien verlangte Akkuratesse der Messungen, der Einhaltungen der Versuchsbedingungen, der Zeitabläufe […] macht uns Prüfärzten häufig geradezu emotionale Probleme. […] Das Ziel einer klinischen Prüfung ist [aber] nicht der Einzelfall, […], sondern das Kollektiv der zu Therapierenden."

[78] BT-Drucksache 7/5091, S. 8f.; so auch *von Freier*, S. 98, der zudem betont, dass Gegenstand der Regelungen über die klinische Prüfung gerade nicht eine allgemeine Vorsorge gegenüber Arzneimittelrisiken als solchen ist; *Schmidt-Elsaeßer*, S. 129.

[79] *Kloesel/Cyran*, 115. Akt.-Lief. 2010, § 40, Anm. 25 scheinen dagegen in der Dokumentation ein wesentliches Element der klinischen Prüfung zu sehen.

[80] *v. Dewitz/Luft/Pestalozza*, S. 272.

[81] *Francke/Hart*, MedR 2006, S. 131 (134); *Meyer*, S. 81, 85f.

[82] Die mit der klinischen Prüfung definitionsgemäß verbundene Gefährdung der gesundheitlichen Interessen des Studienteilnehmers zum Zweck der Wissenschaftsfreiheit muss verhältnismäßig, d.h. geeignet und erforderlich sein, wahre Erkenntnisse auf dem Gebiet der Heilkunde zu ermitteln. Hierauf bezieht sich auch § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG, wenn er auf den Nutzen in Form der besonderen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde abstellt. Diesen Grundsatz auch nur entsprechend auf den individuellen Heilversuch anwenden zu wollen, bei dem eine solche Gefährdung gerade nicht besteht, ist nicht sachgerecht, weil dies die Individualrechte nicht schützt, sondern verkürzt. So aber *Meyer*, S. 75-81.

Es ist auch nicht so, dass ein erhoffter hoher Nutzen für die Heilkunde das Eingehen erhöhter Risiken beim individuellen Heilversuch rechtfertigen würde.[83] Es zeichnet den individuellen Heilversuch gerade aus, dass der erwartete Nutzen für die Heilkunde weder in der Versuchskonzipierung noch in der Versuchsdurchführung eine Rolle spielen darf, weil ansonsten die Gefahr der Gefährdung der individuellen Bedürfnisse des einzelnen Patienten besteht, die gerade kennzeichnend für die klinische Prüfung ist. Auch wenn man dem individuellen Heilversuch als Vorstufe zur kontrollierten klinischen Prüfung eine wesentliche Bedeutung für die Entwicklung neuer Standardmethoden und damit mittelbar auch für die Heilkunde zumisst[84], darf nicht verkannt werden, dass seine Zulässigkeit gerade deshalb anders zu beurteilen ist, weil das Spannungsverhältnis zwischen den gesundheitlichen Interessen des Einzelnen und dem Interesse der Wissenschaft und der Gesellschaft an der Entwicklung neuer Behandlungsmethoden gerade nicht besteht. Mit der geforderten allgemeinen Nutzen-Risiko-Abwägung kann nur gemeint sein, dass sich der erhoffte individuelle Nutzen wissenschaftlich begründen lassen muss – und zwar auch im Vergleich zu vorhandenen wissenschaftlich anerkannten Methoden.

Gegen eine Differenzierung, die allein auf die verwendeten Mittel bzw. die Vorgehensweise und nicht auf die subjektive Zwecksetzung des Arztes abstellt, könnte eingewandt werden, dass damit dann ein Missbrauchsrisiko einherginge.[85] Die Missbrauchsgefahr könnte darin liegen, dass ein Arzt einfach keinen generalisierten Prüfplan erstellt, trotzdem aber alle Patienten nach dem gleichen Muster behandelt und nicht bereit ist, die individuellen Besonderheiten des einzelnen Patienten zu berücksichtigen, damit er später vergleichbare Ergebnisse vorweisen kann. Dieser Gefahr ist deswegen keine große Bedeutung zuzumessen, weil ein Arzt, der solche Ergebnisse veröffentlichen will, dabei angeben muss, dass es sich um individuelle Heilversuche gehandelt hat, da er ja eine nach AMG und MPG erforderliche Genehmigung einer klinischen Prüfung durch die Ethikkommission bzw. eine Beratung durch diese nach den ärztlichen Berufsordnungen[86] nicht vorweisen können wird. Er wird deshalb darlegen müssen, dass sein Vorgehen bei jedem einzelnen Patienten durch ein individuelles Problem bei der Behandlung des einzelnen Patienten veranlasst war und auf einer allein individuellen Nutzen-

[83] Dies gilt im Übrigen auch für die eigennützige Studie, bei der zwar ein Fremdnutzen in Form der Bedeutung der Studie für die Heilkunde vorliegen muss, diese aber nicht in die Waagschale bei der Nutzen-Risiken-Abwägung geworfen werden darf, weil hier nur der gesundheitliche Nutzen des Studienteilnehmers das Eingehen von Risiken legitimiert.

[84] Vgl. *Francke/Hart*, MedR 2006, S. 131 (135).

[85] In diese Richtung *von Freier*, S. 98, nach dem es nicht allein davon abhängen kann, dass ein schriftlicher Prüfplan erstellt wird und der Ethikkommission vorgelegt wird. Richtig daran ist, dass allein die Erstellung eines Prüfplans und die Vorlage desselben bei der Ethikkommission noch nicht die Gefahr bergen, dass die individuellen gesundheitlichen Interessen des Patienten verletzt werden. Dies ist immer nur dann der Fall, wenn nach einem generalisierten Studienplan vorgegangen wird, von dem nicht oder nur ausnahmsweise abgewichen werden kann.

[86] Vgl. § 15 (Muster-)Berufsordnung der deutschen Ärztinnen und Ärzte (Stand 2011).

Risiken-Abwägung basierte, was die Validität seiner Ergebnisse schmälert. Ist ihm das nicht möglich, hat er einen Behandlungsfehler begangen. Liegt eine klinische Prüfung von Arzneimitteln vor, macht er sich sogar nach § 96 Nr. 10 und 11 AMG strafbar.

Auf die Akzentuierung der Behandlung, in dem Sinne, dass nur dann ein individueller Heilversuch vorliegt, wenn das Behandlungsanliegen ganz im Vordergrund steht und immer dann eine klinische Prüfung vorliegt, wenn ein nicht ganz untergeordnetes Forschungsinteresse hinzutritt, kommt es nicht an.[87] Dies müssen gerade diejenigen erkennen, die in dem individuellen Heilversuch eine Vorstufe zur kontrollierten klinischen Prüfung auf dem Weg der Standardmethodenentwicklung sehen.[88] Auch wenn das Forschungsinteresse nie ganz untergeordnet ist, liegt ein individueller Heilversuch vor, wenn die Vorgehensweise und die durchgeführten Maßnahmen nicht zu einem Konflikt zwischen den individuellen gesundheitlichen Interessen und dem Forschungsinteresse führen. Aus diesem Grund ist ein Abstellen auf die subjektive Motivation des Arztes, auch wenn diese durch Indizien festgestellt werden soll, nicht sinnvoll. Für die Differenzierung zwischen individuellen Heilversuch und klinischer Prüfung ist vielmehr entscheidend, ob die Vorgehensweise eine zugunsten der Wissenschaft zusätzliche Gefahr für die gesundheitlichen Interessen des Patienten birgt oder ob zusätzliche Maßnahmen vorgenommen werden, die keinen gesundheitlichen Nutzen für den Patienten haben.

Für die Differenzierung zwischen individuellen Heilversuch und klinischer Prüfung spielt es dagegen keine Rolle, ob ein therapeutischer Nutzen erwartet werden kann oder ob dieser nur fernliegt, weil das Erfahrungswissen fehlt. Wird kein standardisiertes, systematisches Verfahren angewendet und werden auch keine Maßnahmen vorgenommen, die keinen gesundheitlichen Nutzen für den Patienten haben, liegt auch dann keine klinische Prüfung vor, wenn der therapeutische Nutzen des Versuchs fernliegt. Auch dann handelt es sich um einen individuellen Heilversuch, der allerdings unzulässig ist, wenn der mögliche gesundheitliche Nutzen für den individuellen Patienten geringer ist als das Risiko, das mit dem Versuch verbunden ist.[89] Andersherum kann man bei einem hohen potenziellen gesundheitlichen Nutzen nicht automatisch einen individuellen Heilversuch annehmen. Wenn einem vorher festgelegten und zur Erreichung vergleichbarer Er-

---

[87] So aber *von Freier*, S. 98. Zur Kritik MüKo-StGB-*Freund*, § 42a AMG, Rn. 8.

[88] Vgl. *Francke/Hart*, MedR 2006, S. 131 (135).

[89] Anders *Kratz*, VersR 2007, S. 1448 (1453), der in solchen Fällen nicht wie hier von einem unzulässigen individuellen Heilversuch ausgeht, sondern von einem Experiment bzw. von einem Probandenvertrag, also einer klinischen Studie im Gegensatz zur Behandlung. Dagegen ist einzuwenden, dass es sich bei der Frage, ob ein therapeutischer Nutzen erwartet werden darf, um eine Frage der Zulässigkeit handelt, nicht um eine Frage der Kategorisierung, vgl. oben Fn. 61. Zwar wird im Falle des individuellen Versuches ohne Erwartung eines therapeutischen Nutzens der Individualität des Patienten nicht Rechnung getragen. Dies erfolgt aber nicht zugunsten verallgemeinerungsfähiger Ergebnisse, die mit einem Versuch am individuellen Einzelfall nicht gewonnen werden können.

gebnisse standardisierten Prüfplan oder Behandlungskonzept gefolgt werden soll, so erfolgt dies nicht zugunsten des einzelnen Patienten[90], sodass die Gefahr besteht, dass den gesundheitlichen Interessen des einzelnen Studienteilnehmers nicht Rechnung getragen wird.[91] Selbst wenn mit der Teilnahme an der klinischen Studie die letzte Rettungschance für den Patienten verbunden sein sollte, ist diese nicht als individueller Heilversuch zu qualifizieren.[92]

Der Wortsinn des § 4 Abs. 23 S. 1 AMG steht dem hier entwickelten Abgrenzungskriterium zwischen individuellem Heilversuch und klinischer Prüfung nicht entgegen, obwohl darin auf die Bestimmung der durchgeführten Untersuchung abgestellt wird. In § 4 Abs. 23 S. 1 AMG wird die klinische Prüfung wie folgt definiert:

> *„Klinische Prüfung bei Menschen ist jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen."*

Diese Definition wurde nicht zur Abgrenzung zwischen individuellem Heilversuch und klinischer Prüfung entwickelt. Die Definition der klinischen Prüfung in § 4 Abs. 23 S. 1 AMG ist erst mit dem 12. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, welches am 06.08.2004 in Kraft trat, eingeführt worden. Sie entspricht der Definition der klinischen Prüfung in der Richtlinie 2001/20/EG[93], die wiederum mit der Leitlinie zur guten klinischen Praxis CPMP/ICH/135/95[94] übereinstimmt. Die Zielsetzung dieser ICH-GCP-Leitlinie ist es, für die Europäische Union (EU), Japan und die Vereinigten Staaten von Amerika (USA) einen einheitlichen Standard zu schaffen, der die gegenseitige Anerkennung klinischer Daten durch die Zulassungsbehörden in den jeweiligen Zuständigkeitsbereichen fördert.[95] Die Definition der klinischen Prüfung in der ICH-GCP-Leitlinie und der Richtlinie 2001/20/EG, die im AMG übernommen wurde, ist nicht zur Abgrenzung von klinischen Prüfungen zu individuellen Heilversuchen formuliert wurden. Vielmehr sollte klargestellt werden, dass alle Untersuchungen, die dem Ziel dienen, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen, einem einheitlichen Standard folgen müssen, damit sie international aner-

[90] *Levine*, Villanova Law Review 1976/77, S. 367 (382).

[91] Diese Gefahr berücksichtigt *Kratz*, VersR 2007, S. 1448 (1448ff.) nicht.

[92] In dieser Tendenz aber *Deutsch/Spickhoff*, S. 754, Rn. 1311.

[93] Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, Abl. EG Nr. L 121, S. 34-44 vom 01.05.2002.

[94] Note for guidance on good clinical practice, CPMP/ICH/135/95 (ICH-GCP-Leitlinie).

[95] Introduction CPMP/ICH/135/95.

kannt werden können.[96] So lässt es sich erklären, dass § 4 Abs. 23 S. 1 AMG nur auf den Zweck abstellt und nicht auf das Mittel. In der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16.04.2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG[97] wird dann auch unter Ziffer 3 der Gründe darauf hingewiesen, dass die derzeit geltende Definition einer klinischen Prüfung, die in der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates enthalten ist, präzisiert werden sollte. Eine klinische Prüfung liegt nach Artikel 2 Abs. 2 Nr. 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nur dann vor, wenn mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist: a) Der Prüfungsteilnehmer wird vorab einer bestimmten Behandlungsstrategie zugewiesen, die nicht der normalen klinischen Praxis des betroffenen Mitgliedstaats entspricht; b) die Entscheidung, die Prüfpräparate zu verschreiben, wird zusammen mit der Entscheidung getroffen, den Prüfungsteilnehmer in die klinische Studie aufzunehmen, oder c) an den Prüfungsteilnehmern werden diagnostische oder Überwachungsverfahren angewendet, die über die normale klinische Praxis hinausgehen. Hier wird also nicht mehr auf den Zweck der Handlung abgestellt, sondern auf die Art und Weise. Liegt eine der genannten Bedingungen vor, ist der Patient schutzbedürftig, da dem Versuch die Gefahr innewohnt, dass den individuellen Gesundheitsinteressen des einzelnen Patienten zugunsten der Forschung nicht oder nicht umfassend Rechnung getragen wird.

Die Einordnung eines Versuches in die Kategorie „klinische Prüfung“ nach dem AMG bedeutet im Übrigen auch nicht zwangsläufig, dass es sich um eine klinische Prüfung handelt, die unter das AMG fällt. So kann § 21 Abs. 2 Nr. 2 und Nr. 6 und § 3 Abs. 2 Nr. 6 AMHV (Arzneimittel-Härtefall-Verordnung[98]) zum Beispiel entnommen werden, dass zwischen klinischen Prüfungen, die den §§ 40ff. AMG unterfallen, und klinischen Prüfungen im Rahmen eines Härtefallprogrammes zu unterscheiden ist.[99]

Die Definition der klinischen Prüfung in § 4 Abs. 23 S. 1 AMG zeigt allerdings, dass es bei der klinischen Prüfung um die Erzielung eines über den Einzelfall hinausgehenden Erkenntnisgewinns geht. Dieser kann aber nur erreicht werden, wenn eine systematische, standardisierte und forschungsorientierte Planung vorliegt, die zu verallgemeinerungsfähigen Aussagen führt.[100] Andere Definitionen

---

[96] Dies ist auch dem Urteil des VG Berlin vom 01.04.2009, Az.: 14 A 25.07, zu entnehmen, in welchem darauf hingewiesen wird, dass die europarechtlichen Vorgaben bezüglich der Definition der klinischen Prüfung im AMG vom Abbau von Marktschranken motiviert sind. Deshalb falle eine klinische Prüfung nicht allein aufgrund der Schutbedürftigkeit der Studienteilnehmer unter das AMG.

[97] Abgeduckt im Amtsblatt der Europäischen Union vom 27.05.2014 (L 158/1). Ausführlich zu dieser Verordnung, die ab dem 28.05.2016 gilt: *Pramann/Albercht*, S. 289ff.

[98] Bundesgesetzblatt 2010, Teil I, Nr. 37, S. 935 – 938.

[99] Näher dazu unter Abschnitt C I 1.

[100] Vgl. *Taupitz*, in: Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz, S. 137 (143); *Taupitz/Brewe/Schelling*, in: Taupitz, S. 409 (413); *Rippe*, Ethik in der Medizin 1998, S. 91 (92). Zu den verschiedenen An-

der klinischen Prüfung betonen deshalb auch, dass es sich bei klinischen Prüfungen um systematische Untersuchungen handelt.[101] Dies zeigt, warum der Patient bei der klinischen Prüfung besonders schutzbedürftig ist. Für die Frage, wann eine klinische Prüfung im Gegensatz zu einem individuellen Heilversuch vorliegt, muss aber darauf abgestellt werden, ob die Vorgehensweise bei der Versuchsdurchführung die Gefahr eines Konfliktes zwischen den individuellen gesundheitlichen Interessen des Patienten und den Forschungsinteressen birgt.

Es konnte somit gezeigt werden, dass nicht primär zwischen Heilversuch im weiteren Sinne und wissenschaftlichem Experiment differenziert werden sollte und auch das entscheidende Differenzierungskriterium nicht die subjektive Zwecksetzung der Handlung ist. Vielmehr ist zuerst zwischen individuellem Heilversuch und klinischer Prüfung zu unterscheiden[102], wobei entscheidend ist, ob dem Versuch die Gefahr innewohnt, dass den individuellen Gesundheitsinteressen des einzelnen Patienten zugunsten der Forschung nicht oder nicht umfassend Rechnung getragen wird.

3. Abgrenzung zu nichtinterventionellen Prüfungen

Im Arzneimittelgesetz wird in § 4 Abs. 23 zwischen klinischen Prüfungen und nichtinterventionellen Prüfungen unterschieden. Nichtinterventionelle Prüfungen sind danach keine klinischen Prüfungen, sodass die besonderen Voraussetzungen der §§ 40 ff. AMG nicht gelten. Somit muss geklärt werden, was mit dem Begriff nichtinterventionelle Prüfung gemeint ist und wie er von der klinischen Prüfung abzugrenzen ist. Zudem stellt sich die Frage, ob die Kategorie der nichtinterventionellen Prüfung nur bei Prüfungen von Arzneimitteln gebildet werden muss oder ob die Kategorie auch bei Prüfungen von anderen Heilmethoden gebildet werden sollte.

---

haltspunkten (Zielgerichtetheit, Planmäßigkeit, Standardisierung) für das Vorliegen einer solchen vgl. *Katja Rieger*, in: Roxin/Schroth (Hrsg.), S. 527 (539).

[101] Z.B. die Definition nach DIN EN 540, wonach eine klinische Prüfung eine *systematische* Untersuchung an Versuchspersonen ist, die vorgenommen wird, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines bestimmten Medizinproduktes unter normalen Anwendungsbedingungen zu überprüfen (abgedruckt bei *Hill/Schmitt*, Wiko-Medizinprodukterecht, Lfg. 8, April 2010, Kap. II 1, vor §§ 19 – 24 MPG, Rn. 1). Fuhrmann/Klein/Fleischfresser-*Franke*, § 12, Rn. 2; BSG, MedR 2005, S. 305 (307): „Für klinische Studien gilt, dass sie vom üblichen Behandlungsmuster abweichen und in der Regel einen systematischen Heilbehandlungsversuch darstellen, bei denen die Untersuchungsgrund/oder Behandlungsmethoden mit wissenschaftlicher Begleitung geprüft werden.“ *Ratzel/Lippert*, MBO, S. 163 (mit Verweis auf EG Doc III/3976/88). Auch die Richtlinie 91/507/EWG, Abl. EG Nr. L 270 vom 26.09.1991, S. 0032 – 0052 definiert klinische Prüfungen als systematische Untersuchungen von Arzneimitteln am Menschen.

[102] *Francke/Hart*, S. 138 differenzieren zwischen individuellen und systematischen Heilversuchen, vgl. auch *Hart*, FORUM DKG 1998, S. 206 (207). Zur Klarstellung sollte der Begriff „Heilversuch“ aber nicht für eine Kategorie der klinischen Prüfung verwendet werden.

Nach § 4 Abs. 23 S. 3 AMG ist eine nichtinterventionelle Prüfung eine Untersuchung, in deren Rahmen Erkenntnisse aus der Behandlung von Personen mit Arzneimitteln anhand epidemiologischer Methoden analysiert werden; dabei folgt die Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis; soweit es sich um ein zulassungspflichtiges oder nach § 21a Absatz 1 genehmigungspflichtiges Arzneimittel handelt, erfolgt dies ferner gemäß den in der Zulassung oder der Genehmigung festgelegten Angaben für seine Anwendung.

Aus dieser Definition folgt, dass es sich bei einer nichtinterventionellen Prüfung um eine Untersuchung handelt, die sich auf die Behandlung von Patienten bezieht. Die Untersuchung ist somit nicht Behandlungsbestandteil, sondern bezieht sich nur auf diese. Da die Untersuchung nicht zur Behandlung gehört und damit über das für den individuellen Patienten medizinisch Notwendige hinausgeht, ist die nichtinterventionelle Prüfung der Kategorie des Versuchs zuzuordnen.

Fraglich ist, wie die nichtinterventionelle Prüfung von der klinischen Prüfung abzugrenzen ist. Denn Maßnahmen, die über das für den individuellen Patienten medizinisch Notwendige hinausgehen, werden auch bei klinischen Prüfungen vorgenommen. Den Grund dafür, dass nichtinterventionelle Prüfungen keine klinischen Prüfungen sind erkennt man, wenn man versteht, was mit dem Begriff ‚nichtinterventionell' gemeint ist. Dieser ist im zweiten Halbsatz des § 4 Abs. 23 S. 3 AMG erläutert. Danach folgt die Behandlung des Patienten keinem vorab festgelegten Prüfplan, sondern nur der ärztlichen Praxis. Bezieht sich die Untersuchung auf ein zugelassenes oder genehmigtes Arzneimittel, dann müssen die Angaben in der Zulassung bzw. der Genehmigung beachtet werden. Der Gesetzgeber war der Ansicht, dass Patienten bei Einbeziehung in eine solche Prüfung nicht des besonderen Schutzes der §§ 40 ff. AMG bedürfen. Dies lässt sich mit Blick auf den Begriff ‚nichtinterventionell' nur dadurch erklären, dass ein wesentliches Merkmal der klinischen Prüfung fehlt. Wie bereits festgestellt ist wesentliches Merkmal einer klinischen Prüfung, dass bei dem Versuch die Gefahr eines Konfliktes zwischen den individuellen gesundheitlichen Bedürfnissen des Patienten und den Forschungsinteressen besteht. Bei nichtinterventionellen Prüfungen besteht ein solcher Konflikt nicht, weil der Studienteilnehmer die Behandlung erhält, die nach der Entscheidung seines Arztes unter Berücksichtigung des Willens des Studienteilnehmers für ihn am geeignetsten ist[103] und die zusätzlich zur Prüfung des Arzneimittels durchgeführten Maßnahmen nicht den gesundheitlichen Interessen des Patienten widersprechen. Solche Maßnahmen können z.B. in der Un-

[103] Vgl. Art. 2c der europäischen Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, Abl. EG Nr. L 121, S. 34-44 vom 01.05.2002. Danach ist „[…] die Entscheidung zur Verordnung des Arzneimittels klar von der Entscheidung getrennt, einen Patienten in eine Untersuchung einzubeziehen."

tersuchung von Körpermaterial bestehen, das behandlungsbedingt entnommen werden musste oder in der Auswertung der Daten, die behandlungsbedingt gewonnen wurden. Bei nichtinterventionellen Studien besteht zwar die Gefahr, dass der Studienteilnehmer in seinem Recht auf informationelle Selbstbestimmung oder seinen Eigentumsrechten verletzt wird.[104] Es besteht ein Konflikt zwischen den Datenschutz- bzw. Eigentumsinteressen des Studienteilnehmers und den Forschungsinteressen. Es besteht aber kein Konflikt zwischen den gesundheitlichen Interessen des Studienteilnehmers und den Forschungsinteressen, der für eine klinische Prüfung konstituierend ist.[105]

Nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16.04.2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG[106] ist eine „nichtinterventionelle Studie“ eine klinische Studie, die keine klinische Prüfung ist (Artikel 2 Abs. 2 Nr. 4). Eine „klinische Prüfung“ ist nach der Artikel 2 Abs. 2 Nr. 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eine klinische Studie, die mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt: a) Der Prüfungsteilnehmer wird vorab einer bestimmten Behandlungsstrategie zugewiesen, die nicht der normalen klinischen Praxis des betroffenen Mitgliedstaats entspricht; b) die Entscheidung, die Prüfpräparate zu verschreiben, wird zusammen mit der Entscheidung getroffen, den Prüfungsteilnehmer in die klinische Studie aufzunehmen, oder c) an den Prüfungsteilnehmern werden diagnostische oder Überwachungsverfahren angewendet, die über die normale klinische Praxis hinausgehen. Liegen diese Voraussetzungen vor, ist ein Konflikt zwischen den gesundheitlichen Interessen des Studienteilnehmers und den Forschungsinteressen anzunehmen, der für eine klinische Prüfung konstituierend ist.

Wenn demnach während einer Behandlung regelmäßig Blut abgenommen wird und das Blut genutzt wird, um die Verteilung des Arzneimittels im Körper zu analysieren, dann liegt demnach nur dann eine nichtinterventionelle Prüfung vor, wenn das Blut behandlungsbedingt sowieso abgenommen werden musste. Sobald aber Blut untersucht wird, dessen Abnahme zur Behandlung des Patienten nicht oder nicht zu dem festgelegten Zeitpunkt nötig war, liegt eine klinische Prüfung vor. Dasselbe gilt dann, wenn die Therapieentscheidung des Arztes von einem Studienplan beeinflusst wird, den es einzuhalten gilt und von dem nur in Ausnahmefällen abgewichen werden kann.[107] Hierbei besteht die Gefahr, dass der

---

[104] Zum Persönlichkeits- und Eigentumsrecht vgl. *Deutsch/Spickhoff*, S. 388, 546ff., 605.

[105] Nach *Walter-Sack*, MedR 1997, S. 604 (506) erfolgt die Begutachtung solcher Studien durch die Ethikkommission, soweit dies durch die Berufsordnungen angeordnet ist, deswegen ausschließlich im Hinblick auf die Wahrung der Persönlichkeitsrechte des Patienten, also des Selbstbestimmungsrechtes und den Schutz personenbezogener Daten.

[106] Abgeduckt im Amtsblatt der Europäischen Union vom 27.05.2014 (L 158/1). Ausführlich zu dieser Verordnung, die ab dem 28.05.2016 gilt: *Pramann/Albercht*, S. 289ff.

[107] Vgl. *Gödicke*, MedR 2008, S. 636 (639): „Es häufen sich daher immer mehr Fälle, in denen der Antragsteller meint, eine non-AMG-Studie mit einem zugelassenen Arzneimittel zu beantragen,

Arzt seine Entscheidung nicht allein im gesundheitlichen Interesse des Patienten trifft, sondern auch in dem Interesse, verallgemeinerungsfähige Ergebnisse zu erzielen. Solche interventionellen Studien sind klinische Prüfungen. Klinische Prüfungen können deshalb unabhängig davon vorliegen, ob der zu prüfende Arzneistoff für die entsprechende Indikation bereits zugelassen ist oder nicht.

Da zwischen klinischen Prüfungen und nichtinterventionellen Prüfungen wie gezeigt ein wesentlicher Unterschied besteht, muss zwischen diesen beiden Kategorien auch bei Prüfungen von anderen Heilmethoden unterschieden werden.

Ob eine klinische Prüfung den strengen Zulässigkeitsvoraussetzungen des AMG oder MPG[108] unterfallen bzw. unterfallen sollten oder eine Beratungspflicht durch die Ethikkommissionen nach den Satzungen der Ärztekammern ausreicht, weil ein Gefahreintritt sehr gering ist[109], ist eine andere Frage.[110]

bei der er aber einen so ausgefeilten Prüfplan vorlegt, dass gerade das den Ausschlag gibt, die Studie sehr wohl als AMG-Studie einzuordnen."

[108] Nach § 23b MPG finden die Bestimmungen der §§ 20 und 21 MPG (Voraussetzungen für die klinische Prüfung mit Medizinprodukten) keine Anwendung, wenn eine klinische Prüfung mit Medizinprodukten durchgeführt wird, die nach den §§ 6 und 10 MPG die CE-Kennzeichnung tragen dürfen, es sei denn, diese Prüfung hat eine andere Zweckbestimmung des Medizinproduktes zum Inhalt oder es werden zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt. Ausgeschlossen werden dadurch also nichtinterventionelle Studien im eben beschriebenen Sinne sowie Forschungsmaßnahmen, die klinische Prüfungen sind, weil einem generalisierten Prüfplan gefolgt wird, bei denen aber keine zusätzlichen invasiven oder belastenden Maßnahmen durchgeführt werden (zur Auslegung dieser Voraussetzungen siehe *Pramann/Albrecht*, MedR 2012, S. 786 [788ff.]). Nach dem Gesetzgeber fallen deshalb auch vergleichende klinische Studien, bei denen unterschiedliche Produkte oder Technologien bewertet werden, unter § 23b MPG (BT-Drucks. 16/12258, S. 33). Die Verwendung des Begriffs „klinische Prüfung" in § 23b MPG ist deshalb auch folgerichtig, weil hierdurch anders als nach § 4 Abs. 23 AMG auch klinische Prüfungen vom MPG-Regime ausgeschlossen werden, die dann aber unter die Beratungspflicht nach den Berufsordnungen der Ärztekammern fallen. A.A.: *Schwarz/Wachenhausen*, in: Anhalt/Dieners (Hrsg.), S. 145 (176), die darauf hinweisen, dass der Begriff „klinische Prüfung" indiziert, dass intervenierende Behandlungen erfolgen. Eine klinische Prüfung liegt aber auch dann vor, wenn einem generalisierten Studienplan gefolgt werden muss, aber keine invasiven Untersuchungen durchgeführt werden.

[109] Weil z.B. bereits geprüfte Arzneimittel oder Medizinprodukte angewendet werden, sodass die Gefahr nicht durch den mangelnden Wirksamkeitsnachweis oder das Nebenwirkungsrisiko begründet wird. Auch allein das Vorliegen eines vorab festgelegten Prüfplanes muss nicht die Anwendung der Vorschriften §§ 40ff. AMG rechtfertigen, vgl. dazu *Duttge*, in: Deutsch/Duttge/Schreiber/Spickhoff/Taupitz (Hrsg.), S. 77 (93f.).

[110] Dazu näher unter Abschnitt C V 6.

III) Kategorien der klinischen Prüfung: Die eigennützige und die rein fremdnützige Studie

Klinische Prüfungen werden in zwei Kategorien eingeteilt. Üblicherweise wird zwischen therapeutischen Studien und nicht-therapeutischen bzw. wissenschaftlichen Studien unterschieden[111], obwohl die Bezeichnungen nicht einheitlich verwendet werden.[112] Zur deutlichen Abgrenzung zum individuellen Heilversuch sollen die beiden Kategorien jeweils die Bezeichnung „Studie“ tragen.[113]

Das entscheidende Differenzierungsmerkmal erschließt sich wiederum nur über den Differenzierungsgrund. Obwohl allen Studien, die sich der Kategorie der klinischen Prüfung zuordnen lassen, das Spannungsverhältnis zwischen den individuellen gesundheitlichen Interessen des einzelnen Studienteilnehmers und dem Forschungsinteresse gemeinsam ist[114], wird zwischen zwei Studienarten differenziert. Das kann nur damit begründet werden, dass das Spannungsverhältnis zwischen den individuellen gesundheitlichen Interessen des einzelnen Studienteilnehmers und dem Interesse der Allgemeinheit an Forschungsergebnissen unterschiedlich stark ausgeprägt ist. Das Spannungsverhältnis ist dann gering, wenn mit der Teilnahme an der Studie ein Vorteil für den Studienteilnehmer verbunden ist. Dies ist auch den §§ 40, 41 des Arzneimittelgesetztes zu entnehmen. Danach dürfen auch besonders schützenswerte Personen wie Minderjährige und Personen, die an einer Krankheit leiden, zu deren Behandlung die zu prüfende Methode angewendet werden soll[115], in die Studie einbezogen werden, wenn mit der Teilnahme an der Studie ein bestimmter Nutzen verbunden ist.

Wenn der Studienteilnehmer dagegen überhaupt keinen Vorteil von der Teilnahme an der Studie hat, dann wird das Spannungsverhältnis durch nichts relativiert. Da demnach auf einen Vorteil für den Studienteilnehmer abzustellen ist,

---

[111] Zur Begriffsgeschichte vgl. *Terwey*, S. 78 ff.

[112] *Taupitz*, in: Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz (Hrsg.), S. 137 (143) (therapeutische Forschung/wissenschaftliches Experiment); *Deutsch/Spickhoff*, S. 589, Rn. 934, S. 601, Rn. 959 (therapeutische Versuche/wissenschaftlich-medizinische Experimente); Rieger-*Hart*, Lexikon des Arztrechtes, Nr. 2880, S. 3 (systematischer Heilversuch mit individuellem Nutzenbezug/systematisches Humanexperiment mit Medizinbezug); *Fröhlich*, S. 15f. (therapeutische Forschung/nicht-therapeutische Forschung); *Katja Rieger,* in: Roxin/Schroth (Hrsg.), S. 527 (541) (heilkundliches Experiment/rein wissenschaftliches Experiment).

[113] Vgl. *Duttge*, in: Ahrens/v. Bar/Fischer/Spickhoff/Taupitz (Hrsg.), S. 119 (131); *Habermann/Lasch/Gödicke*, NJW 2000, S. 3389 (3391).

[114] *Pichlmaier*, DÄBl. 1997, S. A- 2686 (2688) weist folglich zutreffend darauf hin, dass jede klinische Prüfung auch einen fremdnützigen Anteil hat. Vgl. auch *Terwey*, S. 81.

[115] Im Folgenden nur noch „einschlägig Kranke“ genannt. Vgl. BT-Drucks. 7/3060, S. 53 und BT-Drucks. 7/5091, S. 9, in denen auf die besondere Situation des einschlägig Kranken hingewiesen wird, der wegen des möglichen Abhängigkeitsverhältnisses zum behandelnden Arzt in seiner Willensbildung beeinträchtigt sein könnte und deshalb besonders schutzwürdig ist. So auch *Ratzel/Lippert*, MBO, S. 162.

sind die Begrifflichkeiten „eigennützige Studie“ und „fremdnützige Studie“ anderen Bezeichnungen[116] vorzuziehen. Die Bezeichnungen „heilkundliches Experiment“ und „rein wissenschaftliches Experiment“ lassen dies nämlich nicht erkennen.

Es muss im Ergebnis also zwischen fremd- und eigennützigen Studien unterschieden werden, wobei das entscheidende Differenzierungsmerkmal die Frage ist, ob mit der Teilnahme an der Studie ein Vorteil für den Studienteilnehmer verbunden ist.[117] Dabei reicht es aber nicht, dass irgendein Vorteil wirtschaftlicher, gesundheitlicher oder ideeller Art vorliegt.

1. Art des Vorteils

Fraglich ist demnach, was für ein Vorteil vorliegen muss, damit eine Studie als eigennützig qualifiziert werden kann. Der Vorteil muss für den Studienteilnehmer selbst vorliegen. Nur dann, wenn der Studienteilnehmer einen Vorteil von der Teilnahme an der Studie hat, relativiert dies das Spannungsverhältnis zwischen seinen gesundheitlichen individuellen Interessen und dem Interesse der Allgemeinheit an der Erzielung von Forschungsergebnissen.

Nach einer Ansicht kann der mit der Studienteilnahme verbundene Vorteil auch in der Befriedigung des Interesses liegen, eine altruistische Handlung für Personen vorzunehmen, zu denen der Studienteilnehmer eine gewisse Solidarität empfindet. Ein Vorteil für den Studienteilnehmer läge auch dann vor, wenn andere Personen, die der gleichen Altersgruppe angehören oder von der gleichen Krankheit oder Störung betroffen sind, von den gewonnenen Erkenntnissen profitieren können (Forschung mit gruppenspezifischem Nutzen).[118] Es wird die Meinung vertreten, dass die Unterscheidung nach dem individuellen Nutzen für den Studienteilnehmer eine Differenzierung zwischen vier Fallgruppen ermögliche. Danach wird zwischen Heilversuchen, Forschungsversuchen mit mittelbarem Nutzen für die Versuchsteilnehmer, Forschung mit zumindest gruppenspezifischem Nutzen und ausschließlich fremdnütziger Forschung unterschieden. Unabhängig davon, ob man unterstellen kann, dass eine altruistische Handlung dem Interesse eines Studienteilnehmers entspricht[119], kann der Vorteil, der das Spannungsverhältnis zwischen den individuellen gesundheitlichen Interessen des Studienteilnehmers und den Forschungsinteressen relativiert, aber nicht mit dem Interesse des Studienteilnehmers an der Gesundheit anderer begründet werden. Das Spannungsverhältnis zwischen den individuellen gesundheitlichen Interessen des Studienteilnehmers und den Forschungsinteressen wird nur dann relativiert, wenn der mit der Studie verbundene Vorteil den mit ihr verbundenen Nachteil

[116] Beispiele werden in Fn. 110 genannt.
[117] Vgl. *Fröhlich*, S. 16ff. mit weiteren Argumenten; *Helmchen/Lauter*, S. 11ff.
[118] Vgl. *Fröhlich*, S. 19.
[119] Davon gehen *Wiesemann/Dahl*, in: Wiesemann/Dörries/Wolfslast/Simon (Hrsg.), S. 264 (273) aus. Sie weisen darauf hin, dass „Altruismus ein dem Menschen essenzielles Bedürfnis ist“.

ausgleicht. Der Nachteil besteht in der Gefahr, dass den individuellen gesundheitlichen Interessen des einzelnen Studienteilnehmers nicht Rechnung getragen wird. Daher muss sich der Vorteil auch auf die gesundheitlichen Interessen des Studienteilnehmers beziehen. Der Vorteil kann also nicht in der Befriedigung des Interesses liegen, eine altruistische Handlung für Personen vorzunehmen, zu denen der Studienteilnehmer Solidarität empfindet. Hierdurch wird der Nachteil für die gesundheitlichen Interessen des Studienteilnehmers nicht ausgeglichen. Das Spannungsverhältnis zwischen den individuellen gesundheitlichen Interessen des Studienteilnehmers und den Forschungsinteressen ändert sich dadurch nicht. Die Auffassung, der Vorteil könne in der Befriedigung eines altruistischen Interesses liegen, birgt die Gefahr, dass das Spannungsverhältnis verleugnet wird. Dies trägt eher zur Problemverschleierung als zur Problemlösung bei, da eine Lösung des Spannungsverhältnisses bei Verneinung desselben nicht möglich ist. Deshalb ist auch die Bildung der vier Fallgruppen (Heilversuche/Forschung mit zumindest mittelbarem Nutzen/Forschung mit Gruppennutzen/ausschließlich fremdnützige Forschung), wie sie von der „Zentralen Ethikkommission" bei der Bundesärztekammer „Zum Schutz nicht-einwilligungsfähiger Personen in der medizinischen Forschung" vorgeschlagen wurde, nicht sinnvoll.[120] Ein Gruppennutzen ändert nichts an dem Spannungsverhältnis zwischen den individuellen gesundheitlichen Interessen des Studienteilnehmers und den Forschungsinteressen. Die Verringerung dieses Spannungsverhältnisses ist aber der einzig denkbare Differenzierungsgrund. Folglich kann nur zwischen eigennützigen und fremdnützigen Studien unterschieden werden. Eine Studie ist nur dann eigennützig, wenn mit der Teilnahme an der Studie ein gesundheitlicher Nutzen für den Studienteilnehmer verbunden ist. Da eine Studie mit Gruppennutzen der Gesundheit des individuellen Studienteilnehmers nicht nutzt, ist sie der Kategorie der fremdnützigen Studie zuzuordnen.[121]

Ein mit der Teilnahme an der Studie verbundener gesundheitlicher Nutzen liegt nur dann vor, wenn der Studienteilnehmer diesen gesundheitlichen Nutzen ohne Teilnahme an der Studie nicht erlangen würde.[122] Entscheidend ist demnach die Frage, ob der Patient einen Anspruch darauf hat, auch außerhalb der Studie nach der Methode, von der möglicherweise ein gesundheitlicher Nutzen zu erwarten ist, behandelt zu werden. Hat er einen solchen Anspruch, dann ist mit der

---

[120] DÄBl. 1997, A-1011. Diese Fallgruppenbildung ist auch unzureichend, weil sie die notwendige Unterscheidung zwischen individuellem Heilversuch und klinischer Prüfung nicht vornimmt. Im Ergebnis vgl. auch *Wiesemann/Dahl*, in: Wiesemann/Dörries/Wolfslast/Simon (Hrsg.), S. 264 (264, Fn. 76), die darauf hinweisen, dass diese Fallgruppeneinteilung den Blick dafür verstellt, „was die Interessen des betroffenen Versuchsteilnehmers sind". Dem zustimmend: *Jürgens*, KritV 1998, S. 34 (49).

Ebenfalls abzulehnende Fallgruppenbildungen finden sich auch bei *Helmchen*, in: Taupitz, S. 83 (91) und *Taupitz/Brewe/Schelling*, in: Taupitz (Hrsg.), S. 409 (415); *Fröhlich*, S. 18-20.

[121] So auch *v. Dewitz/Luft/Pestalozza*, S. 269; *von Freier*, S. 65; *Loose*, S. 15; *Laufs*, MedR 2004, S. 583 (590).

[122] Vgl. *v. Dewitz/Luft/Pestalozza*, S. 268; *Höfling/Demel*, MedR 1999, S. 540 (541).

Teilnahme an der Studie kein gesundheitlicher Vorteil verbunden, der das Spannungsverhältnis relativiert.[123] Es kann also nicht argumentiert werden, dass die Behandlung des Patienten mit der Standardmethode im Rahmen der klinischen Prüfung ein gesundheitlicher Nutzen ist. Denn die Standardbehandlung würde der Patient auch außerhalb der klinischen Prüfung erhalten.[124] Die Einbeziehung in die klinische Prüfung muss nützlich sein, nicht nur die Behandlung im Rahmen der klinischen Prüfung, die der Patient auch ohne die Teilnahme an der Studie erhalten würde. Nur wenn gerade die Einbeziehung in die klinische Prüfung für den Patienten nützlich ist, wird das Spannungsverhältnis zwischen den individuellen gesundheitlichen Interessen des Studienteilnehmers und den Forschungsinteressen relativiert.

Die bisher übliche Differenzierung zwischen therapeutischen und wissenschaftlichen bzw. nicht-therapeutischen Studien deutet darauf hin, dass der gesundheitliche Nutzen in der Beseitigung oder Linderung von Gesundheitsstörungen und Krankheitszuständen liegen muss. Problematisch daran ist aber, dass erkennende und vorbeugende Maßnahmen von dem Therapiebegriff nicht erfasst sind, diese aber durchaus dem Gesundheitsinteresse des Studienteilnehmers dienen können. Folglich ist die Bezeichnung „therapeutischer Nutzen“ zu eng.[125] Stattdessen sollte der Begriff „gesundheitlicher Nutzen“ verwendet werden, der diagnostische und prophylaktische Maßnahmen einschließt. Ein gesundheitlicher Vorteil kann bei der Prüfung diagnostischer und vorbeugender Maßnahmen nur dann vorliegen, wenn Anhaltspunkte dafür bestehen, dass der Studienteilnehmer die zu diagnostizierende Krankheit haben könnte bzw. sie in Zukunft bekommen könnte. Nur dann besteht die Möglichkeit, dass die Maßnahme seiner Gesundheit nutzen könnte.

Der gesundheitliche Nutzen ist – anders als bei der Ermittlung des vertretbaren Nutzen-Risiko-Verhältnisses und des mutmaßlichen Willens eines Studienteilnehmers – unabhängig von den möglichen Risiken zu beurteilen, weil sonst eine eindeutige Kategorisierung ohne fließende Übergänge nicht möglich ist.[126] So kann zwar die Nützlichkeit der Studie für den einzelnen Studienteilnehmer dadurch an Wert verlieren, dass sie durch mögliche hohe Risiken relativiert wird.[127] Deswegen kann die Studie aber nicht zu der Kategorie der fremdnützigen Studien gezählt werden. Dann müsste nämlich weiter gefragt werden, welches Verhältnis von Nutzen und Risiko dazu führt, dass die Studie in die Kategorie „fremdnützige Studie“ fällt. Das Differenzierungskriterium des Nutzens würde

[123] Näher zum Anspruch des Patienten auf eine Behandlung, die nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht unter Abschnitt C V 9 b) (2) (a).

[124] Vgl. *Schreiber*, in: Deutsch/Taupitz (Hrsg.), S. 303 (305).

[125] So auch *Wiesemann/Dahl*, in: Wiesemann/Dörries/Wolfslast/Simon (Hrsg.), S. 264 (264, Fn. 76); *Helmchen*, in: Taupitz (Hrsg.), S. 83 (113); *Taupitz/Brewe/Schelling*, in: Taupitz (Hrsg.), S. 409 (413); *Loose*, S. 3.

[126] A.A. *Loose*, S. 15.

[127] Vgl. *Helmchen*, in: Taupitz, S. 83 (90, Fn. 18).

dann an Wert verlieren, weil nicht sauber zwischen Fremd- und Eigennutzen unterschieden werden könnte.[128] Die hier vorgenommene zweiteilige Kategorisierung führt nicht zu einem verminderten Schutz der Studienteilnehmer. Allein die Zuordnung der Studie zu der einen oder anderen Kategorie beinhaltet noch keine Aussage über ihre Zulässigkeit. Zwar führt die Zuordnung zu einer Kategorie zur Anwendbarkeit bestimmter Zulässigkeitsvoraussetzungen. Ob diese erfüllt sind, ist eine andere Frage. Sind die mit der eigennützigen Studie verbundenen Risiken und Belastungen im Verhältnis zu dem Nutzen einer Studie nicht ärztlich vertretbar, dann darf sie nicht durchgeführt werden, vgl. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG.

2. Höhe der Wahrscheinlichkeit des Nutzeneintrittes

Der gesundheitliche Nutzen einer klinischen Prüfung für den Studienteilnehmer kann allerdings niemals mit Sicherheit vorhergesagt werden. Der Vorteil kann immer nur ein möglicher gesundheitlicher Nutzen sein, weil durch die Prüfung ja gerade die Wirksamkeit der Behandlung festgestellt werden soll. Die Möglichkeit des gesundheitlichen Nutzens muss sich aber nach dem medizinischen Erkenntnis- und Erfahrungsstand begründen lassen.[129]

Es ist zu untersuchen, ob eine Mindestwahrscheinlichkeit des Nutzeneintritts erforderlich ist, damit die Studie als eigennützig eingeordnet werden kann, oder ob dafür auch eine ganz geringe Wahrscheinlichkeit ausreicht. Dieses Problem stellt sich vor allem bei kontrollierten klinischen Prüfungen (auch vergleichende Studien genannt). Bei kontrollierten klinischen Prüfungen wird nur ein Teil der Studienteilnehmer mit der neuen zu prüfenden Methode behandelt. Die anderen Studienteilnehmer erhalten die Standardtherapie oder ein Placebo. Die Zuteilung zu den einzelnen Studiengruppen (Studienarmen) erfolgt dabei zur Vermeidung von Verzerrungen der Vergleichsergebnisse randomisiert, d.h. durch ein Zufallsverfahren.[130] Die Einordnung der klinischen Prüfung in die Kategorie der fremd- oder eigennützigen Studie muss schon vor der Zuordnung des einzelnen Studienteilnehmers zu der einen oder anderen Gruppe erfolgen. Denn schon vor der Auswahl und der Zuordnung der einzelnen Studienteilnehmer muss festgestellt werden können, ob die Studie generell zulässig ist. Die Zulässigkeitsvoraussetzungen sind aber davon abhängig, ob eine eigennützige oder der fremdnützigen Studie vorliegt. Oft erfolgen solche Studien auch verblindet.[131] Bei einer einfachen Verblindung weiß der Studienteilnehmer nicht, in welche Gruppe er eingeteilt wurde. Eine doppelte Verblindung liegt vor, wenn auch der Arzt nicht weiß, nach welcher Methode der Patient behandelt wird. Manchmal muss der Studienteil-

[128] Dies spricht auch gegen fließende Übergänge bei einer Kategorisierung, so schon oben unter Abschnitt C II 2 erläutert. A.A. *Helmchen*, in: Taupitz, S. 83 (90, Fn. 18).

[129] Vgl.: *Katja Rieger*, in: Roxin/Schroth (Hrsg.), S. 527 (541).

[130] Zur randomisierten Zuordnung vgl. *Fletcher/Fletcher/Wagner*, S. 201ff.

[131] Um eine unvoreingenommene und objektive Beurteilung der verschiedenen Methoden zu gewährleisten, vgl. *Stapff*, S. 53.

nehmer die Gruppe auch während der klinischen Prüfung wechseln (cross-over-design).[132] Die Einordnung der klinischen Prüfung muss also unabhängig von der konkreten Zuordnung des einzelnen Studienteilnehmers erfolgen. Somit können bei randomisierten Studien nicht jeweils die einzelnen Arme der Studie in eine Kategorie eingeordnet werden. Vielmehr ist die ganze klinische Prüfung als Einheit entweder der Kategorie der eigennützigen oder der fremdnützigen Studie zuzuordnen.[133] Wenn der Studienteilnehmer nun sowohl einem Studienarm zugeordnet werden kann, der für sich genommen der fremdnützigen Studie zuzuordnen wäre als auch einem Studienarm, in dem er die Behandlung erhält, die für ihn einen gesundheitlichen Vorteil verspricht, besteht eine doppelte Ungewissheit bezüglich des Eintrittes des gesundheitlichen Vorteils. Die Wahrscheinlichkeit des Eintritts des Nutzens ist dann besonders gering. Denn zum einen kann er dem fremdnützigen Studienarm zugeordnet werden, sodass der erhoffte gesundheitliche Vorteil ausbleibt und zum anderen besteht die Möglichkeit, dass er, selbst wenn er dem eigennützigen Studienarm zugeordnet wird, keinen gesundheitlichen Nutzen hat, weil das zu prüfende Verfahren unwirksam ist. Fraglich ist, ob diese geringe Wahrscheinlichkeit ausreicht, um die klinische Prüfung insgesamt noch als eigennützige Studie einordnen zu können.

Nach einer Ansicht können solche Studien eigennützige Studien sein, weil der potenzielle Nutzen des Studienteilnehmers darin besteht, dass er die Chance hat, der Gruppe zugeteilt zu werden, die die zu prüfende Behandlungsmethode erhält, die möglicherweise einen gesundheitlichen Nutzen hat.[134] Nach einer anderen Ansicht liegt nur dann eine eigennützige Studie vor, wenn in allen Studiengruppen die Möglichkeit besteht, dass der Studienteilnehmer eine plausible Nutzenerwartung hat. Die doppelte Unsicherheit bezüglich eines Nutzens würde demnach nicht reichen.[135]

---

[132] *Stapff*, S. 53; *Fletcher/Fletcher/Wagner*, S. 208ff.

[133] Vgl. *Paul Rieger*, S. 135-137 und *Wölk*, S. 94; *Wölk* allerdings mit einer anderen Begründung: Er stellt zunächst die These auf, dass randomisierte und verblindete klinische Prüfungen aufgrund der nicht praktikablen Unterscheidung zwischen den verschiedenen Gruppen immer als nicht-behandlungsbezogenes medizinisches Erprobungshandeln (also fremdnützige Studien) gelten müssten, wenn ein Studienarm in die Kategorie der fremdnützigen Forschung fiele. Dann verwirft er diese These, weil die gesetzliche Unterscheidung zwischen eigennützigen und fremdnützigen Studien in den jeweiligen Spezialgesetzen (AMG und MPG) offenbar davon ausgeht, dass kontrollierte klinische Studien auch als eigennützige Studien gelten können und damit unter weniger strengen Zulässigkeitsvoraussetzungen möglich sind. Diese Begründung ist deswegen nicht überzeugend, weil nicht klar wird, warum die klinische Prüfung nicht insgesamt als eigennützig gelten kann, selbst wenn ein Studienarm für sich betrachtet der fremdnützigen Studie zuzuordnen wäre. Zudem werden hier Fragen der Zulässigkeit und der Kategorisierung vermischt. Die richtige Kategorisierung ist aber Voraussetzung für die Frage nach der Zulässigkeit. Wenn man erst die Frage stellt, ob eine Studienform zulässig sein soll und dann die Kategorisierung vornimmt, läuft das dem Schutz des Studienteilnehmers zuwider.

[134] *Rosenau*, in: Deutsch/Taupitz, S. 63 (73f.); *Deutsch/Spickhoff*, S. 593, Rn. 942; *Habermann/Lasch/Gödicke*, NJW 2000, S. 3389 (3392); *Koch*, in: Vollmann (Hrsg.), S. 110 (115).

[135] *Wölk*, S. 95.

Gegen die zuletzt genannte Ansicht spricht, dass es für eine klare Kategorisierung ausreicht, wenn nur eine geringe Chance besteht, dass der Studienteilnehmer durch die Teilnahme an der Studie einen zusätzlichen gesundheitlichen Nutzen hat, den er ohne Studienteilnahme nicht erlangen würde. Auch bei einer sehr geringen Wahrscheinlichkeit des Nutzeneintritts ist ein gesundheitlicher Vorteil gegeben, sodass die Studie als eigennützig einstuft werden kann. Die Höhe der Wahrscheinlichkeit des Nutzeneintritts ist erst bei dem Zulässigkeitskriterium des vertretbaren Nutzen-Risiken-Verhältnisses zu berücksichtigen. Es ist also der Ansicht zu folgen, die selbst dann von der Möglichkeit der Einordnung der Studie in die Kategorie der eigennützigen Studie ausgeht, wenn weder sicher ist, ob der Studienteilnehmer mit der zu prüfenden Methode behandelt wird noch, ob diese Methode für ihn einen gesundheitlichen Vorteil bietet. Entscheidend für die Einordnung in die Kategorie der eigennützigen Studie ist allein, ob ein gesundheitlicher Vorteil mit der Teilnahme an der Studie verbunden ist. Ein solcher gesundheitlicher Vorteil liegt schon vor, wenn der Eintritt eines gesundheitlichen Nutzens, den der Patient ohne Studienteilnahme nicht erlangen würde, möglich ist. Die Höhe der Wahrscheinlichkeit des Eintrittes des gesundheitlichen Nutzens spielt erst bei der Frage der Zulässigkeit der eigennützigen Studie im Rahmen des noch vertretbaren Nutzen-Risiken-Verhältnisses eine Rolle.

Bei randomisierten Studien muss allerdings immer geprüft werden, ob der Studienteilnehmer nicht einen Anspruch darauf hat, die Behandlung zu erhalten, die einen möglichen gesundheitlichen Nutzen verspricht. Wenn dies der Fall ist, dann ist mit der Teilnahme an einer randomisierten Studie, in der der Zufall darüber entscheidet, ob er die möglicherweise nützliche Behandlungsmethode erhält, nicht vorteilhaft. Wenn der Patient aber keinen Anspruch darauf hat, mit der Behandlungsmethode des einen Studienarmes behandelt zu werden, dann ist die geringe Wahrscheinlichkeit, dass er dem Studienarm zugeteilt wird, in dem er die möglicherweise nützliche Behandlung erhält, zur Qualifikation der Studie als eigennützig ausreichend.

3. Ist ein mittelbarer Nutzen ausreichend?

Fraglich ist des Weiteren, ob dieser mögliche gesundheitliche Nutzen für den individuellen Studienteilnehmer auch ein mittelbarer sein kann. Es wird vertreten, dass ein mittelbarer gesundheitlicher Nutzen in zeitlicher Hinsicht denkbar ist, wenn der gesundheitliche Nutzen zwar nicht durch die Teilnahme an der Studie entstehen kann, aber absehbar ist, dass die so gewonnenen Forschungsergebnisse zumindest schrittweise zu einer Verbesserung in der Behandlung des Studienteilnehmers insgesamt führen.[136] Für die Beantwortung der Frage, ob ein mittelbarer Nutzen ausreicht, muss auch hier wieder der Grund der Abgrenzung zwischen

[136] *Fröhlich*, S. 19; *Freund/Heubel*, MedR 1997, S. 347 (349); *Loose*, S. 13f.; *Jürgens*, KritV 1998, S. 34 (35) spricht von einer potenziell eigennützigen Forschung. *Fischer*, in: FS Schreiber 2003, S. 685 (688).

eigen- und fremdnützigen Studien in den Blick genommen werden. Es muss also untersucht werden, ob das Spannungsverhältnis zwischen den gesundheitlichen Interessen des einzelnen Studienteilnehmers und den Forschungsinteressen auch dann relativiert wird, wenn nur ein mittelbarer Nutzen erwartet wird.

Sicher gesagt werden kann, dass das Spannungsverhältnis zwischen den gesundheitlichen Interessen des individuellen Patienten und dem Interesse anderer an der Forschung nur dann relativiert wird, wenn dem individuellen Patient durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung möglicherweise ein gesundheitlicher Nutzen zukommt. Es muss demnach eine Kausalität zwischen dem Eingriff, der auch der Forschung dient, und der Möglichkeit des gesundheitlichen Vorteils des Patienten bestehen. Fraglich ist aber, ob eine Monokausalität vorliegen muss (unmittelbarer Nutzen) oder ob eine Multikausalität ausreicht, bei der noch weitere Bedingungen eintreten müssen, damit es zu einem gesundheitlichen Vorteil bei dem individuellen Patienten kommt (mittelbarer Nutzen). Eine solche weitere Bedingung wäre zum Beispiel, dass der Patient zu dem Zeitpunkt, zu dem die Forschungsergebnisse verwertet werden können, immer noch an der Krankheit leidet, auf die sich die Forschung bezog. Eine solche Multikausalität soll nach der Ansicht derjenigen, die einen mittelbaren Nutzen für ausreichend erachten, genügen, wenn hinreichend wahrscheinlich ist, dass der Patient zu diesem Zeitpunkt[137] noch an dieser Krankheit leidet. Ein mittelbarer Nutzen kann also nicht mit dem Argument angenommen werden, dass der Studienteilnehmer ja jede Krankheit irgendwann einmal bekommen könnte.[138] Er könnte in zeitlicher Hinsicht nur dann angenommen werden, wenn der Studienteilnehmer zum Zeitpunkt der Durchführung der Studie bereits an der Krankheit leidet, zu deren Behebung die zu erforschenden Methoden geeignet sind. Bei chronischen, progressiven oder rezidivierenden Krankheiten ist ein potenzieller mittelbarer gesundheitlicher Nutzen nach dieser Auffassung denkbar.

Zu bedenken ist allerdings, dass ein solcher Nutzen von vielen weiteren Bedingungen abhängt. So muss die Studie auch zu verwertbaren Ergebnissen gelangen und die geprüfte Methode muss dem Patienten zu einem späteren Zeitpunkt auch zur Verfügung stehen.[139] Ob diese Bedingungen zu einem späteren Zeitpunkt vorliegen werden, kann nie mit hinreichender Wahrscheinlichkeit vorausgesagt werden. Deshalb reicht eine Multikausalität, die zu einem gesundheitlichen Nutzen für den Studienteilnehmer führen könnte, auch nicht aus, um das Spannungsverhältnis im erforderlichen Maße zu relativieren. Allein die Teilnahme an der Studie muss für sich genommen und ohne weitere Bedingungen zur Möglich-

[137] Zwischen dem Zeitpunkt der Studienteilnahme und der Auswertung der Ergebnisse und der Entwicklung einer entsprechenden Therapie können oft Jahre liegen Vgl. *Wiesemann/Dahl* in: Wiesemann/Dörries/Wolfslast/Simon (Hrsg.), S. 264 (264, Fn. 76).

[138] *Pichelmaier*, DÄBl 1997, S. A- 2686 (2688).

[139] So auch *v. Freier*, S. 68, der auch noch weitere Bedingungen aufzählt (bezogen auf die klinische Prüfung von Arzneimitteln) und *Magnus/Merkel*, in: Boos/Merkel/Raspe/Schöne-Seifert (Hrsg.), S. 109 (116).

keit eines gesundheitlichen Nutzens für den Studienteilnehmer führen, damit diese als eigennützig eingestuft werden kann. Ein mittelbarer Nutzen ist nicht ausreichend.

4. Problem der Einordnung von eigennützigen Studien mit fremdnützigen Anteilen

Es wird vorgebracht, dass es dann Einordnungsschwierigkeiten gibt, wenn die Studie zwar geeignet ist, der Gesundheit des Studienteilnehmers zu nutzen, aber auch Handlungen vorgenommen werden, die keinen gesundheitlichen Nutzen für den Studienteilnehmer haben.[140] Dies ist z.B. der Fall, wenn ein neues Arzneimittel angewendet wird, welches geeignet ist, die Gesundheit des Studienteilnehmers wiederherzustellen, zusätzlich aber regelmäßige Blutabnahmen erfolgen müssen, um Erkenntnisse über die Verteilung des Arzneimittels im Blut zu erkennen. Teilweise wird vorgeschlagen, bei Trennbarkeit der Behandlung jede Handlung für sich in das Modell einzuordnen[141] und bei Untrennbarkeit auf den Schwerpunkt der Handlung abzustellen.[142] Nach einer anderen Ansicht ist stets das Überwiegen des einen oder anderen Elementes entscheidend.[143] Weder der einen noch der anderen Ansicht kann jedoch gefolgt werden. Vielmehr sind alle Studien, die einen potenziellen gesundheitlichen Nutzen für den Studienteilnehmer haben, eigennützige Studien, auch wenn die Studien fremdnützige Anteile beinhalten. Es ist zunächst anzumerken, dass klinische Prüfungen im Gegensatz zu individuellen Heilversuchen immer fremdnützige Anteile haben. So ist es z.B. rein fremdnützig, dass einem standardisierten Studienplan gefolgt werden muss.[144] Das Spannungsverhältnis zwischen den gesundheitlichen Interessen des Studienteilnehmers und den Forschungsinteressen ist weniger stark, wenn dem Studienteilnehmer möglicherweise ein gesundheitlicher Nutzen zufließt. Nun mag man einwenden, dass das Spannungsverhältnis zwischen den beiden Interessen ebenfalls sehr stark ist, wenn dem Studienteilnehmer zwar ein möglicher gesundheitlicher Nutzen zukommt, die fremdnützigen Anteile aber überwiegen. Dem kann jedoch entgegensetzt werden, dass allein die Zuordnung zu der einen oder anderen Kategorie noch nichts über die endgültige Zulässigkeit der Studie besagt, sondern nur andere Zulässigkeitsvoraussetzungen daran anknüpfen. So muss man z.B. bei der eigennützigen Studie den potenziellen Nutzen des Studienteilnehmers mit den Risiken und Belastungen der Studie für den Studienteilnehmer abwägen, um herauszufinden, ob die Studie ärztlich vertretbar ist. Dabei kann sich durchaus ergeben, dass eine eigennützige

---

[140] *Schreiber*, in: Martini, S. 181 (183).
[141] *Eser*, Der Internist 1982, S. 218 (223f.).
[142] Vgl. *Katja Rieger*, in: Roxin/Schroth (Hrsg.), S. 527 (541).
[143] Vgl. *Schreiber*, in: Martini, S. 181 (183); *Magnus/Merkel*, in: Boos/Merkel/Raspe/Schöne-Seifert (Hrsg.), S. 109 (117).
[144] So auch *Levine*, Villanova Law Review 1976/77, S. 367 (382), der deswegen die Unterscheidung zwischen therapeutischer und nicht-therapeutischer Forschung ablehnt.

Studie wegen der überwiegenden fremdnützigen Anteile so hohe Belastungen beinhaltet, dass sie nicht mehr vertretbar und damit auch nicht mehr zulässig ist. Bei der fremdnützigen Studie kann dagegen nur zwischen dem möglichen Nutzen für die medizinische Wissenschaft, also dem Nutzen für die Gesellschaft, und den Risiken und Belastungen für den Studienteilnehmer abgewogen werden. Insofern ist es nicht problematisch, dass das Spannungsverhältnis zwischen den beiden Interessen in Einzelfällen bei eigennützigen Studien genauso stark sein kann wie bei fremdnützigen Studien. Der Vorteil der hier vertretenen Differenzierung zwischen eigennützigen Studien mit fremdnützigen Anteilen und rein fremdnützigen Studien liegt aber in der Rechtsklarheit und damit auch in der Rechtssicherheit. Die Trennung der Studie in Studienanteile mit Fremd- und Eigennutzen ist abzulehnen, weil eine Studie stets als Einheit konzipiert ist und bei Trennung der einzelnen Handlungen die Gefahr besteht, dass sie ihren Sinn verliert. Bei einem Abstellen auf den Schwerpunkt stellt sich wiederum die sehr schwierige Frage, wann denn das eine oder andere Element überwiegt. Dadurch verliert das Differenzierungskriterium an Schärfe und ist damit ungeeignet. Eine Studie ist unabhängig von ihren fremdnützigen Anteilen dann eigennützig, wenn mit der Teilnahme an der Studie möglicherweise ein gesundheitlicher Nutzen für den Studienteilnehmer verbunden ist.

5. Zwischenergebnis

Zusammenfassend ist festzustellen, dass innerhalb der Kategorie der klinischen Prüfung zwischen eigennützigen und rein fremdnützigen Studien zu differenzieren ist. Differenzierungsmerkmal ist der potenzielle unmittelbare gesundheitliche Nutzen für den einzelnen Studienteilnehmer, den dieser ohne die Studienteilname nicht erhalten würde. Liegt dieser neben dem Nutzen der klinischen Prüfung für die Forschung möglicherweise vor, handelt es sich um eine eigennützige Studie. Liegt er nicht vor, ist das Forschungsvorhaben der Kategorie der rein fremdnützigen Studie zuzuordnen.

IV) Modell zur Einordnung verschiedener Versuchsarten

Im Ergebnis kann also folgendes Modell genutzt werden (vgl. Abbildung 1), in welches die verschiedenen Versuchsarten eingeordnet werden können.

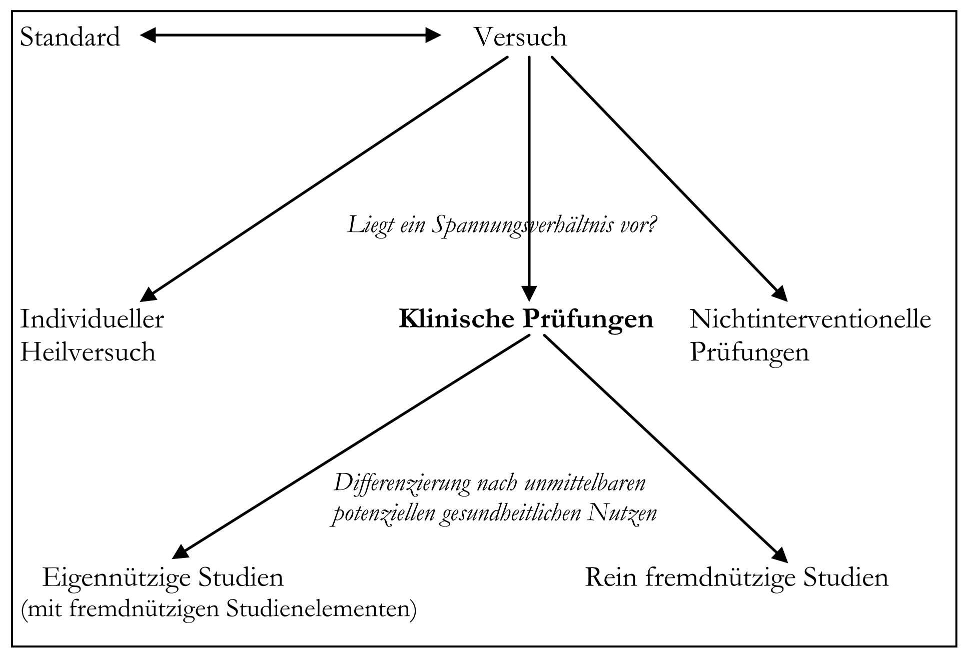


Abbildung 1

V) Einordnung verschiedener Versuche in das Modell

Nicht nur in der juristischen Literatur, sondern auch in der medizinischen Praxis werden zahlreiche Begrifflichkeiten für unterschiedliche Versuchsarten verwendet. Die hier verwendeten rechtlichen Kategorien sind dem Modell zu entnehmen. Danach ist zwischen individuellen Heilversuchen, nichtinterventionellen Prüfungen und klinischen Prüfungen zu unterscheiden. Bei klinischen Prüfungen ist zwischen eigennützigen und fremdnützigen Studien zu differenzieren. Das Modell wäre nicht praxisgerecht, wenn die in der Praxis durchgeführten Versuchstypen nicht eingeordnet werden könnten. In der medizinischen Wissenschaft ordnet man bestimmten Versuchsarten Begrifflichkeiten zu. „Stets bestimmt jedoch nicht die Bezeichnung, sondern allein die konkrete Ausgestaltung die rechtliche Klassi-

fizierung.“ [145] Deshalb werden nun die wichtigsten Versuchstypen, die im juristischen und im medizinischen Sprachgebrauch mit bestimmten Begrifflichkeiten bezeichnet werden, in das Modell eingeordnet.

1. Compassionate use/Härtefallprogramme

Am 14. Juli 2011 erließ das Bundesministerium für Gesundheit die Verordnung über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Genehmigung oder ohne Zulassung in Härtefällen (Arzneimittel-Härtefall-Verordnung – AMHV).[146] Die Rechtsgrundlage für diese Verordnung ist in § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG zu finden. Danach werden die Verfahrensregelungen für die Anwendung von Arzneimitteln, die unter den in Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Voraussetzungen kostenlos für eine Anwendung bei Patienten zur Verfügung gestellt werden, die an einer zu einer schweren Behinderung führenden Erkrankung leiden oder deren Krankheit lebensbedrohend ist, und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufrieden stellend behandelt werden können, durch Rechtsverordnung geregelt. Nach § 2 Abs. 1 AMHV ist ein Härtefallprogramm ein „compassionate-use“-Programm nach der Verordnung EG Nr. 726/2004. In der amtlichen Begründung der AMHV[147] heißt es hierzu:

„Der Begriff „Härtefall" geht zurück auf den in Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 verwendeten Begriff des „compassionate use“, der übersetzt bedeutet „Anwendung aus Mitgefühl“. Der Einsatz eines Arzneimittels im „compassionate use“ ist ein geduldeter Einsatz eines nicht genehmigten oder zugelassenen Arzneimittels aus humanitären Erwägungen. In den gesetzlich bestimmten Fällen (schwerwiegende oder lebensbedrohende Erkrankung ohne alternative Arzneimitteltherapie) ist der Einsatz nicht genehmigter oder nicht zugelassener Arzneimittel auch aufgrund des im Grundgesetz verbürgten Schutzes von Leben und körperlicher Unversehrtheit geboten.“

Fraglich ist, ob die Behandlung eines Patienten im Rahmen eines solchen „compassionate-use“- bzw. Härtefallprogramms in die Kategorie der klinischen Prüfung in Form der eigennützigen Studie oder in die Kategorie des individuellen Heilversuches einzuordnen ist. Problematisch ist, dass § 21 Abs. 2 AMG zwischen klinischen Prüfungen (Nr. 2) und zwischen der Anwendung von Arzneimitteln in „compassionate-use“-Programmen (Nr. 6) differenziert. Zudem ist § 3 Abs. 2 Nr. 6 AMHV zu entnehmen, dass Voraussetzung für die Einbeziehung eines Patienten in ein „compassionate-use“-Programm ist, dass er nicht in eine laufende klinische Prüfung einbezogen werden kann. Diese Aspekte deuten darauf hin, dass die

[145] *Duttge/Lenk/Seifert*, Marburger-Bund-Zeitung, Ausgabe 6/2009 v. 30.04.2009. So auch *Pfeffer*, S. 72 und *Duttge*, in: Deutsch/Duttge/Schreiber/Spickhoff/Taupitz (Hrsg.), S. 77 (95).

[146] Bundesgesetzblatt 2010, Teil I, Nr. 37, S. 935 – 938.

[147] im Internet abrufbar unter: www.bmg.bund.de/fileadmin/redaktion/pdf_pressemeldungen/2010/pm-10-07-07-haertefall-vo.pdf.

Behandlung eines Patienten im Rahmen eines „compassionate-use"-Programmes nicht der Kategorie der klinischen Prüfung zuzuordnen ist.[148]

Andererseits bestimmt § 1 Abs. 2 AMHV aber, dass die Verordnung nicht anzuwenden ist für den individuellen Einsatz eines nicht genehmigten oder nicht zugelassenen Arzneimittels bei nur einer Patientin oder einem Patienten unter der unmittelbaren Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes. In der Pressemitteilung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 7. Juli 2010 heißt es: „Unabhängig von dieser Verordnung bleibt der Einsatz nicht zugelassener Arzneimittel auch in individuellen Behandlungsfällen zulässig, wenn er unter der unmittelbaren Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes („Heilversuch") erfolgt." Demnach bezieht sich die AMHV gerade nicht auf individuelle Heilversuche.

Auch hier zeigt sich, dass die Abgrenzung zwischen individuellem Heilversuch und klinischer Prüfung nicht anhand der subjektiven Zwecksetzung vorgenommen werden kann. Denn der Einsatz des Arzneimittels erfolgt ja laut der Begründung der AMHV zum Schutz von Leben und körperlicher Unversehrtheit der Patienten. Nach dem Abgrenzungskriterium der subjektiven Zwecksetzung müsste also ein individueller Heilversuch angenommen werden. Der Verordnungsgeber schließt aber individuelle Heilversuche aus dem Anwendungsbereich der AMHV aus. Dies ist nach dem hier entwickelten Abgrenzungskriterium auch nachvollziehbar. Danach liegt nämlich nur dann ein individueller Heilversuch vor, wenn die Vorgehensweise bei der Versuchsdurchführung nicht die Gefahr innewohnt, dass den individuellen Gesundheitsinteressen des einzelnen Patienten zugunsten der Forschung nicht oder nicht umfassend Rechnung getragen wird.

Zu untersuchen ist also, ob der Behandlung eines Patienten im Rahmen eines „compassionate-use"-Programmes die zuvor beschriebene Gefahr innewohnt. Die Vorgehensweise bei einem „compassionate-use"-Programm ergibt sich aus den Vorgaben der Verordnung: Nach § 1 Abs. 2 AMHV wird im Rahmen eines Härtefalls eine Gruppe von Patienten behandelt. Nach § 3 Abs. 1 AMHV muss eine Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, die Organisation und Finanzierung eines Härtefallprogramms übernimmt, das Härtefallprogramm der zuständigen Bundesoberbehörde anzeigen. Dabei sind nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 AMHV Angaben über das Behandlungsschema sowie über die Art der Anwendung und Dosierung des Arzneimittels zu machen. Nach § 6 Abs. 1 AMHV muss jede diesbezügliche Änderung der zuständigen Bundesoberbehörde mitgeteilt werden. Änderungen, die sich auf das Anwendungsgebiet, die Stärke oder die Darreichungsform des Arzneimittels im Rahmen des Härtefallprogramms beziehen, dürfen nach § 6 Abs. 2 AMHV erst mit Zugang einer erneuten bestätigten Anzeige nach § 4 vollzogen werden.

Nach der vorgeschriebenen Vorgehensweise ist also ein generalisierter Plan für eine bestimmte Anzahl von noch nicht individualisierten Patienten zu erstellen, von dem nicht ohne Weiteres abgewichen werden darf. Darin liegt aber die Ge-

[148] Nah *Deutsch/Spickhoff* sind solche Programme als Einzelversuche zulässig, S. 600, Rn. 957.

fahr, dass den individuellen Interessen des Patienten nicht Rechnung getragen wird.

Zu beachten ist auch, dass nach der Pressemitteilung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 7. Juli 2010 der Antragsteller eines Härtefallprogramms in der Regel der Sponsor einer klinischen Prüfung oder der Antragsteller der Zulassung sein wird und dass am Ende des Programms nach § Abs. 4 AMHV alle schwerwiegenden Nebenwirkungen sowie alle nicht schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkungen zu dokumentieren sind. Auch wenn die im Rahmen eines Härtefallprogramms erlangten Daten hinsichtlich der Validität nicht mit der Aussagekraft von Erkenntnissen aus klinischen Prüfungen gemäß den Maßgaben der Guten Klinischen Praxis zu vergleichen sind[149], werden wissenschaftliche Erkenntnisse gewonnen. An diesen wird der Sponsor, der die Arzneimittel kostenlos zur Verfügung stellt, auch interessiert sein. Es kann also nicht argumentiert werden, dass keine klinische Prüfung vorliege, weil kein Spannungsverhältnis zwischen den individuellen gesundheitlichen Interessen des einzelnen Patienten und den Forschungsinteresse bestünde. Somit ist die Behandlung eines Patienten im Rahmen eines „compassionate-use"-Programmes nach den Vorgaben der AMHV der Kategorie der klinischen Prüfung zuzuordnen. Diese klinischen Prüfungen unterfallen aber nicht den Regelungen der §§ 40 ff. AMG. Dem § 21 Abs. 2 Nr. 2 und Nr. 6 und dem § 3 Abs. 2 Nr. 6 AMHV ist zu entnehmen, dass zwischen klinischen Prüfungen, die den §§ 40ff. AMG unterfallen und klinischen Prüfungen im Rahmen eines Härtefallprogrammes zu unterscheiden ist. Die §§ 40 ff. AMG gelten nach der Gesetzessystematik nur für klinische Prüfungen, die durchgeführt werden, um die Zulassung eines Arzneimittels oder die Erweiterung des Anwendungsgebietes des Arzneimittels beantragen zu können. Für klinische Prüfungen, die nicht mit diesen Zielen durchgeführt werden, gelten die erleichterten Bedingungen des § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG und der AMHV.[150] Die erleichterten Bedingungen des § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG und der AMHV gelten auch dann, wenn bestimmte Patienten zwar nicht in die klinische Prüfung, die zur Erlangung der Zulassungsvoraussetzungen des Arzneimittels durchgeführt wird, eingeschlossen werden, sie aber dennoch wie die Studienteilnehmer mit dem Arzneimittel behandelt werden.

---

[149] So die amtliche Verordnungsbegründung, im Internet abrufbar unter: www.bmg.bund.de/fileadmin/redaktion/pdf_pressemeldungen/2010/pm-10-07-07-haertefall-vo.pdf.

[150] Zur Sonderform einer klinischen Prüfung in Form des compassionate use *Deutsch/Spickhoff*, S. 702, Rn. 1210.

2. Off-label-use

Beim Off-label-use wird ein Arzneimittel außerhalb seines Zulassungsbereiches angewandt.[151] Fraglich ist, ob eine solche Anwendung noch zur Standardbehandlung zählen kann. Obwohl die Anwendung eines Arzneimittels ohne Zulassung bzw. außerhalb des Zulassungsbereiches ein Indiz dafür ist, dass die Behandlung üblicherweise nicht von der Mehrheit der Ärzte in der gleichen Situation vorgenommen werden würde, muss eine solche Handlung keinen Versuch darstellen.[152] Es sind Fälle denkbar, in denen die Mehrheit der (Fach-)Ärzte bzw. der auf die Behandlung eines bestimmten Krankheitsbildes spezialisierten Ärzte in der gleichen Situation aufgrund naturwissenschaftlicher Erkenntnisse und/oder ärztlicher Erfahrung die gleichen Behandlungsschritte vorgenommen hätte. Denkbar sind solche Fälle, wenn die Behandlung eines Patienten mit einem Medikament, das ihm bisher geholfen hat, fortgesetzt werden soll, obwohl ihm mittlerweile die Zulassung entzogen wurde.

In vielen Fällen wird bei einer Anwendung außerhalb des Zulassungsbereiches aber ein Versuch vorliegen, weil ärztliche Erfahrung und/oder wissenschaftliche Erkenntnisse bezüglich der Anwendung des Arzneimittels hier in der Regel gerade fehlen. Nur wenn die Anwendung des Arzneimittels allein auf die individuellen Bedürfnisse des Patienten abgestimmt ist, liegt ein individueller Heilversuch vor.

3. Heilversuchsreihen/Extended Access Study

Heilversuchsreihen liegen vor, wenn mehrere individuelle Heilversuche nebeneinander erfolgen. Die Versuche können dabei von einem Arzt oder von mehreren Ärzten an verschiedenen Orten vorgenommen werden. Problematisch ist hier insbesondere, wo die Grenze zwischen individuellem Heilversuch und klinischer Prüfung liegt, wenn ein Arzt mehrere Patienten mit derselben neuen Methode behandelt. *Bender* geht davon aus, dass eine klinische Prüfung jedenfalls immer dann vorliegt, wenn mehr als zehn Patienten behandelt worden sind.[153] Richtigerweise muss aber auch hier gefragt werden, ob die Gefahr besteht, dass die Interessen des einzelnen Patienten auf Beachtung seiner Individualität bei der Behandlung verletzt werden könnten. Dies ist, wie oben dargestellt[154], der Fall, wenn den individuellen Bedürfnissen des Patienten nicht vollständig Rechnung getragen werden kann, weil zur Erzielung verallgemeinerungsfähiger Ergebnisse einem für alle Versuchsteilnehmer vorher festgelegten und standardisierten Prüfplan gefolgt werden muss, von dem nicht ohne Weiteres aufgrund individueller Bedürfnisse abgewichen werden kann. Nun ist es aber möglich, dass ein Arzt mehr als zehn Patienten mit der gleichen neuen Methode behandelt, aber keinen standardisier-

[151] Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, S. 742ff., Rn. 1287-1292.
[152] Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, S. 743, Rn. 1288.
[153] *Bender*, MedR 2005, S. 511 (515).
[154] Abschnitt C II 2.

ten, sondern für jeden Patienten einen individuellen Plan erstellt, der allein an den individuellen Bedürfnissen des Patienten ausgerichtet ist und jederzeit verändert werden kann. Es besteht dann nicht die Gefahr dass die Bedürfnisse des einzelnen Patienten zugunsten von Forschungsinteressen verletzt werden.[155] Eine solche Gefahr ist erst ab dem Zeitpunkt anzunehmen, ab dem der Arzt einen standardisierten Plan benutzt, den er nicht auf den individuellen Patienten abstimmt oder körperliche Eingriffe vorgenommen werden, die nicht der Gesundheit des Individuums dienen. Ein Anhaltspunkt dafür, dass ein standardisierter Plan vorliegt, ist dann gegeben, wenn eine generelle Nutzen-Risiken-Abwägung vorliegt, die sich am Nutzen eines verobjektivierten Durchschnittspatienten orientiert und der Plan eine Abweichung aufgrund individueller Bedürfnisse nicht vorsieht.

Fraglich ist, ob schon das Vorhandensein eines generalisierten Prüfplans bzw. die Entwicklung einer neuen Heilmethode aufgrund eines generellen Problems bei der Heilung von Patienten eine Gefahr für den individuellen Patienten begründet. So wird z.B. als Indiz für eine klinische Prüfung die Tatsache gewertet, dass der Arzt zunächst die Methode entwickelt und erst danach nach einem passenden Patienten sucht oder auf einen passenden Patienten wartet, an dem diese Methode ausprobiert werden kann.[156] Gegen die Einstufung des Versuches als klinische Prüfung bei Vorliegen eines generalisierten Prüfplans spricht, dass dies dazu führen würde, dass ein Arzt, der weiß, dass er in Zukunft Patienten behandeln muss, denen aufgrund der vorhandenen Verfahren nicht geholfen werden kann, keinen Prüfplan erstellen kann, ohne dass dies zur Kategorisierung des Vorhabens als klinische Prüfung führt. Eine klinische Prüfung würde auch dann vorliegen, wenn die Methode vollständig mit den individuellen Bedürfnissen des Patienten übereinstimmt und keine Maßnahmen vorgenommen werden, die der Gesundheit des Patienten nicht nutzen. Im letzteren Fall bestünde aber gerade kein Spannungsverhältnis zwischen den gesundheitlichen Interessen des Patienten und den Forschungsinteressen des Mediziners. Dies wäre nur dann der Fall, wenn zur Erzielung verallgemeinerungsfähiger Ergebnisse nicht von dem generalisierten Prüfplan abgewichen werden könnte oder zusätzliche nicht indizierte Eingriffe vorgenommen werden würden.

Für die Einordnung eines solchen Vorgehens als klinische Prüfung spricht aber, dass Anlass für die Versuchskonzipierung bei Erstellung eines generalisierten Plans nicht die Suche nach der Lösung eines speziellen Problems bei der Heilung eines individuellen Patienten ist. Dies birgt die Gefahr, dass den Besonderheiten des einzelnen Individuums bei Anwendung der neuen Methode an diesem nicht vollständig Rechnung getragen wird. Ein genereller Prüfplan wird erstellt, um ein generelles Problem bei der Heilung eines allgemeinen Patientenkreises zu lösen.

---

[155] So auch *von Freier*, S. 97f., der darauf hinweist, dass der individuelle Heilversuch nicht allein durch seine Häufigkeit zur klinischen Prüfung werden kann, wenn er als Behandlungsmaßnahme angesehen wird.

[156] *Kollhosser/Krefft*, MedR 1993, S. 93 (96).

Der Anlass der Versuchsplanung birgt schon die Gefahr, dass das individuelle Problem des einzelnen Patienten nicht im Mittelpunkt der Versuchsdurchführung steht. Das Spannungsverhältnis zwischen den gesundheitlichen Interessen des Patienten und den Forschungsinteressen des Mediziners ist demnach schon in der generalisierten Versuchsplanung begründet. Auch wenn sich die Gefahr der Missachtung der individuellen Bedürfnisse bei der Durchführung des Versuches nicht verwirklichen muss, führt dies zur Einordnung des Versuches als klinische Prüfung.[157]

Ein individueller Heilversuch liegt deshalb nur dann vor, wenn Anlass der Versuchsplanung durch den Arzt ein individuelles Problem eines einzelnen Patienten ist und demnach nur eine individuelle Nutzen-Risiken-Abwägung vorliegt.[158] Dies führt dazu, dass bei für den Arzt vorhersehbaren bzw. bekannten Problemen bei der Heilbehandlung, die nicht spezifisch in der Individualität des Einzelnen angelegt sind, sondern die bei mehreren Patienten auftreten, oft ein genereller Plan vorliegen wird und die Lösung dieser Probleme damit nur mittels einer klinischen Prüfung gefunden werden kann.

Die Anzahl der behandelten Patienten ist dagegen nicht entscheidend.[159] Fraglich ist allein, ob eine nicht vom individuellen Problem ausgehende Methodenentwicklung vorliegt oder die Behandlung nach einem generalisierten Prüfplan erfolgt.

Keine Voraussetzung für die Einordnung eines Versuches als klinische Prüfung ist, dass der generalisierte Prüfplan schriftlich vorliegt. Ein schriftlicher Prüfplan ist kein zwingendes Definitionsmerkmal der klinischen Prüfung. Er ist allerdings Zulässigkeitsvoraussetzung, weil die Ethikkommissionen diesen zur Beurteilung der rechtlichen Zulässigkeit der Studie benötigen. Entscheidend ist demnach allein, ob alle Patienten nach dem gleichen Muster behandelt werden sollen bzw. behandelt wurden.[160]

---

[157] Auch *Hart*, MedR 1994, S. 94 (103), betont, dass, wenn ein Prüfplan zugrunde liegt, Therapieversuche über die Einzelfallbehandlung hinausgehen und damit klinische Studien sind. Vgl. auch *Deutsch/Spickhoff*, S. 755, Rn. 1315, die anmerken, dass der Prüfplan nicht nur Voraussetzung der klinischen Prüfung ist, sondern diese auch definiert.

[158] Ein individueller Heilversuch lag zum Beispiel einem vom OLG Koblenz, MedR 2000, S. 37 (37-40) entschiedenen Fall zugrunde: Hier hat der Arzt zur Vermeidung einer Notfalloperation eine spritzende arterielle und lebensbedrohliche Blutung dadurch gestillt, dass er das Arzneimittel entgegen den Herstellerinformationen sehr hoch dosiert und untergespritzt hat, anstatt es nur gering dosiert aufzutragen. Hier ist davon auszugehen, dass der Arzt auf die individuelle, sehr seltene Notfallsituation reagiert hat, ohne ein solches Vorgehen unabhängig von dem konkreten Patienten vorher geplant zu haben. Hätte der Arzt schon unabhängig von dem individuellen Patienten einen generellen Plan zur Behebung anderweitig nicht stillbarer, lebensbedrohlicher Blutungen erstellt, der eine Abweichung von Dosierung und Darreichungsform des Arzneimittels in Fällen enthalten hätte, dann hätte eine klinische Prüfung vorgelegen.

[159] So auch *Rehmann*, Vorbemerkung zu §§ 40-42a, Rn. 3.

[160] Zur als gering einzuschätzenden Missbrauchsgefahr bei pflichtwidrig nicht erstellten Prüfplänen, um klinische Prüfungen rechtswidrig als individuelle Heilversuche zu deklarieren, s.o. unter Abschnitt C II 2.

Liegt eine von einem generellen Behandlungsproblem ausgehende Methodenentwicklung vor oder erfolgt die Behandlung nach einem nicht notwendigerweise schriftlichen Prüfplan, liegt schon eine klinische Prüfung vor, wenn erst zwei Patienten danach behandelt wurden.[161] Ist allein ein individuelles Problem Anlass der Versuchsplanung, handelt es sich – auch wenn zeitgleich verschiedene Patienten ein ähnliches individuelles Problem haben – jeweils um individuelle Heilversuche, die parallel bzw. in zeitlicher Nähe durchgeführt werden. Die Anzahl der behandelten Patienten ist aber insofern bedeutend, als bei einer großen Anzahl[162] von Patienten, die mit derselben neuen Methode behandelt werden, sehr genau geprüft werden muss, ob nicht doch ein generalisierter Prüfplan vorliegt. Denn je größer die Anzahl derjenigen Patienten ist, bei deren Behandlung Probleme auftreten, desto eher kann darauf geschlossen werden, dass ein generelles Problem bei der Heilbehandlung vorliegt, zu dessen Behebung ein genereller Plan erstellt wurde.

Dies bedeutet, dass insbesondere bezüglich der Behandlung von Notfallpatienten oft ein generalisierter Prüfplan vorliegen wird. Ein Arzt, der weiß, dass er Patienten behandeln muss, bei denen ein sofortiges Einschreiten geboten ist, die aber mit den vorhandenen Methoden nicht zufriedenstellend behandelt werden können, wird sich aufgrund der Zeitnot bei der Behandlung des konkreten Falls schon vorher einen generellen Plan zurechtlegen müssen, wie er bei solchen Notfällen vorzugehen hat. Individuelle Problemlösungsansätze kommen dann in Betracht, wenn es sich um sehr seltene und aufgrund individueller Besonderheiten des Patienten spezielle Notfälle handelt.

Eine genaue Prüfung, ob es sich wirklich noch um individuelle Heilversuche handelt, ist insbesondere bei sogenannten Extended Access Studies nötig. Dabei handelt es sich um einen groß angelegten Versuch an Kranken, die in eine klinische Prüfung aus verschiedenen Gründen, z.B. weil ihre Zahl einfach zu groß war, nicht aufgenommen werden konnten.[163] Hier liegt es besonders nahe, dass ein generalisierter Prüfplan vorliegt, sodass eine (weitere) klinische Prüfung vorliegt und keine Reihe von individuellen Heilversuchen.[164]

---

[161] Vgl. *Bender*, MedR 2005, S. 511 (515).

[162] Hier könnte man die von *Bender* vorgeschlagene Zahl 10 als Markierung nehmen.

[163] Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, S. 600, Rn. 957; *Kollhosser/Krefft*, MedR 1993, S. 93 (93).

[164] Wenn die Versuche in die Kategorie „klinische Prüfung“ eingeordnet werden müssen, ist in einem zweiten Schritt zu prüfen, ob diese klinischen Prüfungen den Regelungen des AMG oder des MPG unterfallen, vgl. hierzu die Ausführungen unter Abschnitt C V 1. Ist dies der Fall, dass muss die zustimmende Bewertung der Ethikkommissionen und die Genehmigung der Bundesoberbehörde eingeholt werden. Unterfallen die klinischen Prüfungen nicht dem AMG oder MPG, dann ist eine Beratung durch die Ethikkommission nach § 15 MBO-Ä ausreichend.

4. Pilotstudie/Phase I-Prüfung

Eine Phase I-Prüfung ist die erste Phase bei der klinischen Arzneimittelprüfung, die insgesamt in vier Phasen eingeteilt wird.[165] Dabei wird das Arzneimittel erstmals an einer kleinen Anzahl von Studienteilnehmern getestet.[166] Hierbei soll die Verträglichkeit des Arzneimittels in Abhängigkeit von der verabreichten Dosis geprüft werden.[167] Teilweise spricht man deswegen auch von Dosisfindungsstudien.[168] Ziel der Phase I-Prüfung ist es, festzustellen, ob die Durchführung einer weiteren Studie mit mehreren Studienteilnehmern sinnvoll ist.[169] Solche Prüfungen werden auch Pilotstudien genannt. Wenn nicht Arzneimittel, sondern andere Heilverfahren geprüft werden sollen, spricht man stets von Pilotstudien.

Deutsch beschreibt drei Formen von Pilotstudien, die in der Praxis auftreten.[170] Danach ist die Pilotstudie entweder von vornherein als Vorgänger einer eigentlichen Studie geplant. Es ist aber auch möglich, dass „verschiedene Heilversuche mit der Zeit zu einer sog. Pilotstudie zusammenwachsen, wenn ihr Vorgehen und ihre Erfolge in Parallele zu einander stehen." Zudem fällt unter den Begriff der Pilotstudie die Ableitung von Fortschritten für die medizinische Wissenschaft aus der Summe von verschiedenenorts vorgenommenen Heilversuchen. Es ist zu untersuchen, in welche Kategorie des Versuchs die verschiedenen Pilotstudien eingeordnet werden müssen.

Wenn die Pilotstudie als Vorgänger einer eigentlichen Studie geplant ist, dann wird zur Erzielung verallgemeinerungsfähiger Ergebnisse einem vorher festgelegten, standardisierten Prüfplan gefolgt. Daher sind solche Pilotstudien klinische Prüfungen und keine individuellen Heilversuche.[171]

Auch die Einordnung der letztgenannten Form der Pilotstudie ist einfach. Hier werden nur Erkenntnisse aus verschiedenen dokumentierten individuellen Heilversuchen gewonnen, ohne dass die Behandlung eines der Patienten nach einem standardisierten Prüfplan erfolgte. Die Auswertung behandlungsbedingt erlangter Daten ist der Kategorie der nichtinterventionellen Prüfung zuzuordnen.

Schwieriger ist dagegen die Einordnung der „aus verschiedenen Heilversuchen zusammengewachsenen Pilotstudien". *Deutsch* differenziert zwischen Heilversuchen und Pilotstudien. Ein konkretes Abgrenzungskriterium nennt er nicht. Die Einordnung hängt nach *Deutsch* von den Gegebenheiten des Einzelfalles ab, etwa

---

[165] *Deutsch/Spickhoff*, S. 750ff., Rn. 1304-1308; *Staak/Weiser*, S. 12; BSG, MedR 2005, S. 305 (307).

[166] Nach *Kollhosser/Krefft*, MedR 1993, S. 93 (96) kann in die Pilotstudie auch zunächst nur ein Studienteilnehmer einbezogen werden. Nach *Staak/Weiser*, S. 14, soll die Zahl der Teilnehmer auf 10 Studienteilnehmer beschränkt bleiben.

[167] *Staak/Weiser*, S. 12; *Stapff*, S. 13.

[168] *Fletcher/Fletcher/Wagner*, S. 228; *Stapff*, S. 14, ordnet die Dosisfindungsstufen der Phase II zu.

[169] *Staak/Weiser*, S. 12.

[170] *Deutsch*, MedR 2011, S. 549f.

[171] So auch *Hägele*, S. 263; vgl. auch *Kollhosser/Krefft*, MedR 1993, S. 93 (95), die allerdings auf den Zweck (Gewinnung von Erkenntnissen über den Einzelfall hinaus) und nicht auf das Mittel (Standardisierung) abstellen, aber so zum gleichen Ergebnis gelangen.

„wieviel weiteres Vorgehen noch geplant ist oder ob die Hinzufügung eines oder mehrerer Heilversuche dann den Abschluss der Studie bringt.“[172] Angesichts der „vielleicht etwas disparat vorgehenden Ärzte, die die Heilversuche vornehmen“, empfehle sich eine Vorlage des Verfahrens bei der Ethikkommission nicht.[173] Richtigerweise muss vor jeder Behandlung eines Patienten feststehen, ob die Behandlung der Kategorie des individuellen Heilversuches oder der Kategorie der klinischen Prüfung zuzuordnen ist. Liegt eine klinische Prüfung vor, dann ist diese der Ethikkommission entweder zur Beratung nach den Berufsordnungen der Ärzte oder zur Zustimmung nach dem AMG oder MPG vorzulegen. Wie in Abschnitt C II 2 erläutert ist die Differenzierung anhand objektiver Kriterien vorzunehmen. Wohnt dem Versuch die Gefahr inne, dass den individuellen Gesundheitsinteressen des einzelnen Patienten zugunsten der Forschung nicht oder nicht umfassend Rechnung getragen wird, dann liegt eine klinische Prüfung vor. Dies ist dann der Fall, wenn der Arzt nicht allein eine individuelle Nutzen-Risiken-Abwägung vornimmt und seine Handlungen allein daran orientiert, sondern einem Prüfplan folgt, von dem nicht ohne Weiteres abgewichen werden kann. Ein solches Vorgehen ist naheliegend, wenn zuvor eine Absprache zwischen den einzelnen Ärzten, die ähnliche individuelle Heilversuche durchführten, stattgefunden hat und man sich entschlossen hat, verallgemeinerungsfähige Ergebnisse zu erzielen.

5. (Anwendungs-)Beobachtungsstudie/Kohortenstudien/Phase IV-Studien

Anwendungsbeobachtungsstudien haben das Ziel herauszufinden, ob eine Standardbehandlung verbessert werden kann.[174] Bei Beobachtungsstudien wird die Pathophysiologie des Patienten untersucht, indem Daten gesammelt und ausgewertet werden.[175] In einer Kohortenstudie wird eine Gruppe von Menschen, die ein gemeinsames Merkmal haben, eine längere Zeit beobachtet und diese Beobachtungen werden ausgewertet.[176] Die Phase IV-Studie ist die letzte Phase bei der klinischen Arzneimittelprüfung, die insgesamt in vier Phasen eingeteilt wird.[177] Hier geht es um die Überwachung eines Arzneimittels nach seiner Zulassung. Mit der Phase IV-Studie können verschiedene Ziele wie z.B. die Feststellung unerwünschter Arzneimittelwirkungen oder zusätzlicher therapeutischer Wirkungen verfolgt werden. Möglich ist auch die Prüfung, ob die Dosierungs- und Applikationsform optimal ist. Zudem kann ein Vergleich zu anderen Methoden angestellt werden.[178] Dabei ist zu beachten, dass Phase IV-Studien sich auch mit den vorher

[172] *Deustch*, MedR 2011, S. 550.
[173] *Deustch*, MedR 2011, S. 552.
[174] Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, S. 603, Rn. 963.
[175] Vgl. *Koller/Lorenz/Duda/Dick*, Der Anaesthesist 1998, S. 124 (126).
[176] Vgl. *Fletcher/Fletcher/Wagner*, S. 140ff.; *Sauerland/Stengel*, Der Unfallchirurg 2003, S. 690 (690).
[177] *Staak/Weiser*, S. 12; *Deutsch/Spickhoff*, S. 750ff, Rn. 1304-1308.
[178] Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, S. 752, Rn. 1308; *Staak/Weiser*, S. 16.

genannten Studien decken können. Eine Phase IV-Studie kann z.B. eine Beobachtungsstudie sein.[179] All diesen Studienarten ist gemeinsam, dass der Studienteilnehmer in jedem Falle die Standardtherapie erhält.[180]

Hier stellt sich die Frage, ob diese Studien unter die Kategorie „nichtinterventionelle Prüfungen" fallen oder ob sie als klinische Prüfungen zu qualifizieren sind. Es ist also zwischen interventionellen und nichtinterventionellen (Anwendungs-)Beobachtungsstudien, Kohortenstudien und Phase IV-Studien zu unterscheiden.[181] Erhält der Studienteilnehmer die übliche Standardtherapie, die allein auf seine Bedürfnisse abgestimmt ist[182], liegt eine nichtinterventionelle Prüfung vor, die keine klinische Studie ist, auch wenn eine Auswertung der Daten, die im Rahmen der Standardbehandlung erhoben werden, oder der behandlungsbedingt entnommenen Körpermaterialien erfolgt.

Nach einer anderen Auffassung sind Phase IV-Studien dagegen immer klinische Prüfungen.[183] Die Autoren, die diese Auffassung vertreten, differenzieren nicht zwischen interventionellen und nichtinterventionellen Phase IV-Studien. Stattdessen unterscheiden sie zwischen Phase IV-Studien und Anwendungsbeobachtungen unterschieden.[184] Während Phase IV-Studien unter die Kategorie „klinische Prüfung" fielen, weil sie auf den allgemeinen Erkenntnisgewinn ausgerichtet seien, sollen Anwendungsbeobachtungen nicht der Kategorie „klinischen Prüfung" zugeordnet werden, weil dort die Anwendung des Arzneimittels ausschließlich zum Zweck der individuellen Versorgung von Patienten erfolge und lediglich ohnehin anfallende Befunde in systematischer Form dokumentiert werden.

Diese Differenzierung überzeugt nicht, weil der Zweck einer Handlung – wie bereits gezeigt – nicht der entscheidende Differenzierungsgrund sein kann. Fraglich ist allein, ob die Studie die Gefahr birgt, den gesundheitlichen Interessen des Studienteilnehmers zuwiderzulaufen. Diese Gefahr kann auch bei (Anwendungs-)Beobachtungsstudien vorliegen und sie muss nicht zwingend bei Phase IV-Studien gegeben sein. Phase IV-Studien sind nach hier vertretender Auffassung nicht zwingend der Kategorie der klinischen Prüfung zuzuordnen.

---

[179] Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, S. 750, Rn. 1304.

[180] Auch wenn ein bereits zugelassenes Arzneimittel geprüft werden soll, kann eine klinische Prüfung vorliegen, siehe Abschnitt C V 7.

[181] Vgl. dazu auch die Ausführungen unter Abschnitt C II 3.

[182] Vgl. Art. 2c der europäischen Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, Abl. EG Nr. L 121, S. 34-44 vom 01.05.2002. Danach ist „[…] die Entscheidung zur Verordnung des Arzneimittels […] klar von der Entscheidung getrennt, einen Patienten in eine Untersuchung einzubeziehen."

[183] Vgl. *Hägele*, S. 271-275; *Mayer*, S. 39; *Walter-Sack*, MedR 1997, S. 504 (506).

[184] *Walter-Sack,* MedR 1997, S. 504 (506). Ausführlich zu Anwendungsbeobachtungsstudien *Hägele*, S. 265-271; *Stapff*, S. 29f.; *Blasius/Müller-Römer/Fischer*, S. 82f.; *Kloesel/Cyran*, 110. Akt.-Lief. 2008, § 40, Anm. 24; *Rehmann*, Vorbemerkung zu §§ 40-42a, Rn. 3.

Eine differenzierte Einordnung ist sachgerechter. Es wäre zwar prinzipiell auch möglich, alle interventionellen Studien Phase IV-Studien zu nennen und alle nicht-interventionellen Studien als Anwendungsbeobachtungsstudien zu bezeichnen. Dies ist aber nicht sinnvoll. Phase IV-Studien bezeichnen nur die letzte Phase der Arzneimittelprüfung, die der Überwachung des Arzneimittels nach seiner Zulassung dient. Diese Überwachung muss nicht zwingend interventionell sein.[185] Auch das AMG differenziert nicht zwischen Phase IV-Studien und Anwendungsbeobachtungsstudien, sondern zwischen klinischen Prüfungen und nichtinterventionellen Prüfungen.

Selbst wenn im Rahmen einer Kohortenstudie zwei verschiedene Standardverfahren miteinander verglichen werden, liegt eine nichtinterventionelle Prüfung vor, wenn der Arzt allein die Therapie auswählt, die er für den individuellen Patienten am geeignetsten hält und diese auch modifizieren kann und nicht durch einen generalisierten Studienplan dazu angehalten wird, eine bestimmte Variante zu wählen und die Vorgaben eines Prüfplans einzuhalten.

Sobald aber Maßnahmen vorgenommen werden, die den gesundheitlichen Interessen des Studienteilnehmers zuwiderlaufen wie z.B. eine zusätzliche Blutentnahme, liegt eine interventionelle Studie vor. Dies ist auch Art. 2c der Richtlinie 2001/20/EG zu entnehmen, wonach bei nichtinterventionellen Prüfungen auf die Patienten kein zusätzliches Diagnose- oder Überwachungsverfahren Anwendung finden darf. Solche Studien sind demnach keine nichtinterventionellen Prüfungen, sondern klinische Prüfungen.[186] Sie fallen unter die Kategorie der rein fremdnützigen Studie.

[185] Vgl. *Staak/Weiser*, S. 17, wonach zu einer Phase IV-Studie auch Beobachtungen von nationalen Instanzen zählen.

[186] Andere Ansicht, allerdings ohne Begründung: *Walter-Sack/Haefeli*, MedR 2000, S. 454 (456).

6. Dosisfindungsstudien

Dosisfindungsstudien werden mit dem Ziel durchgeführt, die optimale Dosierungshöhe eines Arzneimittels herauszufinden. Eine Studie, in der ein noch nicht zugelassenes Arzneimittel erstmals Menschen verabreicht wird und die Auskunft über die richtige Dosierung geben soll (Phase I- Prüfung), ist eine klinische Prüfung.[187] Wenn das Arzneimittel bereits zugelassen ist und die Studie durchgeführt wird, um die Dosierungshöhe zu verbessern, dann ist sie entweder der Kategorie der klinischen Prüfung oder der Kategorie der nichtinterventionellen Prüfung zuzuordnen. Es ist dann zu prüfen, ob ein Konflikt zwischen den individuellen gesundheitlichen Bedürfnissen des Patienten und den Forschungsinteressen besteht (dann liegt eine klinische Prüfung vor) oder nicht (dann liegt eine nichtinterventionelle Prüfung vor).[188]

7. Therapieoptimierungsstudie/Nicht-kommerzielle Studien/Investigator Initiated Trial

Therapieoptimierungsstudien werden mit dem Ziel durchgeführt, Standardbehandlungen zu verbessern.[189] So kann z.B. geprüft werden, ob ein zugelassenes Arzneimittel bessere Wirkung entfaltet, wenn es geschluckt und nicht unter die Haut gespritzt wird. Es gibt auch Studien, bei denen die Standardtherapie angewendet wird, aber zusätzliche, die Therapie begleitende Maßnahmen vorgenommen werden, die der Gesundheit des Patienten nicht dienen, um Erkenntnisse zur Verbesserung der Therapie zu erlangen.[190]

Eine Veränderung der Standardtherapie ist dann der Kategorie des Versuches zuzuordnen, wenn ihr eine gesteigerte Unsicherheit immanent ist. Ein Abweichen von der Standardtherapie ist nur dann nicht der Kategorie des Versuches, sondern noch der des Standards zuzuordnen, wenn auch die Mehrheit der Fachärzte die Standardtherapie verändert hätte, weil ein Zuschnitt der Therapie auf das individuelle Krankheitsbild oder die individuelle Konstitution des Patienten notwendig war und sich dies wissenschaftlich erklären lässt.[191]

Ein individueller Heilversuch ist gegeben, wenn eine gesteigerte Unsicherheit vorliegt, die Veränderung der Standardtherapie aber allein aufgrund einer individuellen Risiken-Nutzen-Abwägung für den einzelnen Patienten vorgenommen

---

[187] Vgl. *Fletcher/Fletcher/Wagner*, S. 228. Zur Abgrenzung zwischen individuellem Heilversuch und klinischer Prüfung siehe unter Abschnitt C V 4.

[188] Vgl. hierzu Abschnitt C V 5.

[189] Zu einzelnen Fallgestaltungen siehe *Herweck-Behnsen*, Pharma Recht 1997, S. 206 (208f.).

[190] Vgl. *Arbeitsgruppe aus Vertretern der Versicherungswirtschaft und der Wissenschaft zur Probandenversicherung in wissenschaftsinitiierten klinischen Studien*, Empfehlungen zu verbesserten Regelungen der Probandenversicherung bei wissenschaftsinitiierten klinischen Studien vom 17.12.2009, S. 1-2.

[191] Vgl. Abschnitt C II 1.

wird. Zudem dürfen keine Maßnahmen durchgeführt werden, die der Gesundheit des Patienten nicht nützen.

Werden Maßnahmen vorgenommen, die der Gesundheit des Einzelnen nicht dienen oder ist Anlass der Veränderung der Standardtherapie ein generelles Problem bei der Behandlung einer Krankheit, dann ist zu prüfen, ob diese Therapieoptimierungen der Kategorie der nichtinterventionellen Prüfungen oder der Kategorie der klinischen Prüfungen zuzuordnen sind. Bei Versuchen mit Arzneimitteln wurde früher die Ansicht vertreten, dass Versuche, in denen zugelassene Arzneimittel eingesetzt werden, keine klinischen Prüfungen sind.[192] Diese Ansicht konnte sich auf § 42 AMF a. F. stützen, wonach die §§ 40, 41 AMG keine Anwendung fanden, soweit für das Arzneimittel eine Zulassung erteilt war. Da diese Vorschrift aber gestrichen wurde, kann dieser Auffassung nicht mehr gefolgt werden.[193] In Artikel 1 § 40 Abs. 1b des Entwurfes eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 10.02.2012 stellt der Gesetzgeber auch klar, dass Versuche, in denen zugelassene Arzneimittel Prüfungsgegenstand sind, klinische Prüfungen sein können. Dort heißt es:

> *„Einer Versicherung nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 8 bedarf es nicht bei klinischen Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln, wenn […].*[194]

Trotzdem scheint die Ansicht, dass Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln keine klinischen Prüfungen im Sinne des AMG sind, heute noch vertreten zu werden. Nach einem Bericht der Bundesregierung gibt es zahlreiche Sponsoren, die Therapieoptimierungsstudien für nicht genehmigungspflichtig halten, obwohl diese klinische Prüfungen nach dem AMG sind.[195]

Dem Versuch, solche Therapieoptimierungen als nichtinterventionelle Prüfungen zu qualifizieren, liegen folgende Überlegungen zugrunde: Arzneimittel werden auf immer weniger Indikationen zugelassen. Die Hersteller haben auch kein Interesse daran, teure klinische Prüfungen durchzuführen, damit das Arzneimittel auch für andere Indikationen oder in veränderter Darreichungsform verabreicht werden kann. Nützliche Studien, mit denen pharmakogenetische oder pharmakokinetische Erkenntnisse gewonnen werden sollen mit dem Ziel, die Therapie zu verbessern oder das Anwendungsgebiet des Arzneimittels zu erweitern, müssen die Ärzte veranlassen, also von der Wissenschaft initiiert werden (Investigator Initiated Trial).[196] Deshalb werden solche Studien häufig auch nicht-kommerzielle

[192] *Walter-Sack* weist darauf hin, dass diese Ansicht zum Teil von Überwachungsbehörden vertreten wird, MedR 1997, S. 504 (505).

[193] Gegen diese Auffassung schon nach der alten Rechtslage *Pfeffer*, S. 71.

[194] Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 10.02.2012, S. 21.

[195] Vgl. BR-Drucks. 697/06, S. 2.

[196] Gemeinsame Stellungnahme von DKG und KKS-Netzwerk zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 16.03.2009 (BT-Drucks. 16/12256), BT-Ausschuss für Gesundheit, Ausschussdrucksache 16(14)0514(8), S. 1.

Studien genannt.[197] Es fehlen aber oft die finanziellen Mittel, um die in § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8 AMG erforderliche Versicherung abzuschließen und die Arzneimittel zum Zwecke einer klinischen Prüfung zu erwerben.[198]

Die Bundesregierung hat allerdings darauf hingewiesen, dass nur zwischen klinischen Prüfungen und nichtinterventionellen Prüfungen zu differenzieren ist.[199] Das bedeutet, dass auch dann eine klinische Prüfung vorliegen kann, wenn ein zugelassenes Arzneimittel Prüfungsgegenstand ist. Dies ist dann der Fall, wenn das zugelassene Arzneimittel aufgrund eines generalisierten Prüfplans angewendet wird oder wenn studienbedingte Untersuchungen vorgenommen werden, die der Gesundheit des Patienten nicht dienen. Eine andere Auffassung wäre mit der Richtlinie 2001/20/EG nicht zu vereinbaren. Denn nach Art. 2d der Richtlinie kann ein in einer klinischen Prüfung eingesetztes Prüfpräparat auch ein zugelassenes Produkt sein, wenn es zum Erhalt zusätzlicher Informationen über die zugelassene Form verwendet wird.

Der *Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen* regte an, klinische Prüfungen von Arzneimitteln mit minimalem Risiko und mit minimaler Belastung durch gesetzliche Definition als nichtinterventionelle Prüfungen zu klassifizieren.[200] Auch wenn der Arbeitskreis gleichzeitig betonte, dass er für die uneingeschränkte Erhaltung des Schutzniveaus für Teilnehmerinnen und Teilnehmer an nichtkommerziellen klinischen Prüfungen eintrete, würde die Einordnung solcher nicht-kommerziellen Therapieoptimierungsstudien in die Kategorie der nichtinterventionellen Prüfung dazu führen, dass die Voraussetzungen der §§ 40, 41 AMG selbst dann nicht einzuhalten sind, wenn ein Konflikt zwischen dem Interesse des einzelnen Studienteilnehmers auf Beachtung seiner individuellen gesundheitlichen Bedürfnisse und den Forschungsinteressen besteht, weil ergänzende diagnostische Interventionen vorgenommen werden, die der Gesundheit des Einzelnen gerade nicht dienen. Dies würde aber zu einer nicht vertretbaren Herabsetzung des Schutzniveaus von Teilnehmern an solchen Studien bedeuten, die mit dem Sinn und Zweck der §§ 40, 41 AMG und auch mit der Richtlinie 2001/20/EG nicht vereinbar wäre. Der Gesetzgeber ist diesem Vorschlag richtigerweise nicht gefolgt. Auch die Europäische Kommission lehnt es ab, nicht-

---

Erwägungsgrund 14 der Richtlinie 2001/20/EG: „Nichtkommerzielle klinische Prüfungen, die von Wissenschaftlern ohne Beteiligung der pharmazeutischen Industrie durchgeführt werden, können einen hohen Nutzen für die betroffenen Patienten haben."

[197] BR-Drucks. 171/09 (Beschluss) vom 03.04.2009, S. 16; BR-Drucks. 237/05 (Beschluss) vom 30.05.2005, S. 28.

[198] Zum Hintergrund über die Debatte um die Therapieoptimierungsprüfungen vgl. auch *Hart*, MedR 2002, S. 321 (324).

[199] BR-Drucks. 697/06, S. 3.

[200] *Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland* zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung – Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften – BT-Drucks. 16/12256; Öffentliche Anhörung am 6. Mai 2009, Deutscher Bundestag, Ausschuss für Gesundheit, Ausschussdrucksache 16(14)0514(09)neu, S. 1.

kommerzielle Studien aus dem Regulationsbereich der Richtlinie 2001/20/EG herauszunehmen.[201]

Der alternative Vorschlag des Arbeitskreises, die nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8 erforderliche Versicherungspflicht bei solchen Studien aufzuheben, weil mögliche Schäden schon durch andere Versicherungen (Haftpflichtversicherung des Arztes oder die Betriebshaftpflichtversicherung der Einrichtung, bei Schäden durch das zugelassene Arzneimittel die Pharma-Produkthaftpflicht-Versicherung und im übrigen die Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers[202]) abgedeckt seien, scheint dagegen sinnvoller zu sein. Der Vorschlag zur Befreiung von der Versicherungspflicht für risikoarme Studien wird von der Bundesregierung grundsätzlich unterstützt.[203] Der Gesetzgeber ist diesem Vorschlag inzwischen gefolgt. Nach § 40 Abs. 1b AMG bedarf es einer Versicherung nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 8 nicht bei klinischen Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln, wenn die Anwendung gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben erfolgt und Risiken und Belastungen durch zusätzliche Untersuchungen oder durch den Therapievergleich gering sind und soweit eine anderweitige Versicherung für Prüfer und Sponsor besteht. Auch die Europäische Kommission hält es für sinnvoll, die Sicherheitsvorschriften an die Risikohöhe der jeweiligen Studie anzupassen.[204] Es ist allerdings sehr zweifelhaft, ob diese Regelung zu finanziellen oder bürokratischen Erleichterungen bei der Durchführung nicht-kommerzieller klinischer Prüfungen führt. Denn nach § 7 Nr. 13 der GCP-Verordnung n. F. muss der Ethikkommission „in Fällen des § 40 Absatz 1b des Arzneimittelgesetzes der Nachweis des Bestehens einer anderweitigen Versicherung für Prüfer und Sponsor" vorgelegt werden.[205] Die Ethikkommission ist gemäß § 42 AMG verpflichtet zu prüfen, ob der Versicherungsumfang in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken steht und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt ist, dass für jeden Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen (§ 40 Abs. 1 S. 2 Nr. 8 i. V. m. Abs. 3 AMG). Nach § 114 Abs. 1 des Versicherungsvertragsgesetzes beträgt die Mindestversicherungssumme bei einer Pflichtversicherung, soweit durch Rechtsvorschrift nichts anderes bestimmt ist, aber nur 250.000 Euro je Versicherungsfall und sogar nur eine Million Euro für alle Versicherungsfälle eines

[201] European Commission, Health and consumers diretorate-general, Brussels 09/02/2011, Sanco/C/8/PB/SF D(2011) 143488, Revision of the ‚Clinical trials directive' 2001/20/EC, Concept paper submitted for public consultation, S. 9, Ziff. 2.1.2.

[202] Vgl. Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 10.02.2012, S. 95.

[203] BT-Drucks. 17/1929, S. 3.

[204] European Commission, Health and consumers diretorate-general, Brussels 09/02/2011, Sanco/C/8/PB/SF D(2011) 143488, Revision of the ‚Clinical trials directive' 2001/20/EC, Concept paper submitted for public consultation, S. 9f., Ziff. 2.1.2 und 2.2.

[205] Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 10.02.2012, Artikel 8, Nr. 2, S. 54.

Versicherungsjahres. Somit ist es naheliegend, dass die Berufs- bzw. Betriebshaftpflichtversicherung erweitert werden muss. Ersparungen von Kosten und Aufwand sind daher nicht zu erwarten.

Eine andere (allerdings nicht mit der Richtlinie 2001/20/EG[206] vereinbare) Möglichkeit bestünde darin, den Wortsinn des § 4 Abs. 23 AMG an den Wortsinn des § 23b MPG anzupassen, der auch klinische Prüfungen vom Anwendungsbereich der §§ 20ff. MPG ausschließt, wenn das Medizinprodukt bereits eine CE-Kennzeichnung trägt und keine zusätzlichen belastenden oder invasiven Untersuchungen durchgeführt werden. Dann bestünde für randomisierte Studien, in denen zwei zugelassene Arzneimittel verglichen werden, aber keine zusätzlichen invasiven oder belastenden Untersuchungen durchgeführt werden, nur eine Beratungspflicht durch die Ethikkommissionen nach den Berufsordnungen der Ärztekammern, nicht aber die weitergehenden verfahrensrechtlichen Anforderungen und die Versicherungspflicht nach dem AMG. Dafür spräche, dass die Gefahr für den Studienteilnehmer sehr gering ist, wenn bereits geprüfte Arzneimittel angewendet werden, sodass die Gefahr nicht durch den mangelnden Wirksamkeitsnachweis oder das Nebenwirkungsrisiko begründet wird.[207] Voraussetzung für diese Lösung ist aber die Änderung der diesbezüglichen europarechtlichen Vorschriften.

8. N-of-1-Studie

Eine N-of-1-Studie ist ein kontrollierter Behandlungsversuch an einem einzelnen Patienten. Dabei wird der einzelne Patient abwechselnd mit der einen oder anderen Behandlungsmethode behandelt oder er bekommt entweder das auf seinen Nutzen für den individuellen Patienten zu überprüfende Medikament oder ein Placebo.[208] Ziel der N-of-1-Studie ist es, durch eine Auswertung der Ergebnisse herauszufinden, ob für den individuellen Patienten die eine oder andere Therapie besser ist bzw. ob das Medikament bei ihm überhaupt Wirkung entfaltet.[209] Sie hat aber auch den Zweck, als Ausgangspunkt für eine kontrollierte klinische Studie zu dienen.[210]

Fraglich ist, ob dieses Vorgehen eine klinische Studie darstellt oder einen individuellen Heilversuch. Die eben genannten verschiedenen Zwecksetzungen verdeutlichen noch einmal, dass der Zweck des Handelns kein geeignetes Abgrenzungskriterium ist.[211] Vielmehr ist wiederum zu fragen, ob die Vorgehensweise die

---

[206] Auf die § 40 Abs. 1 S. 1 AMG ausdrücklich Bezug nimmt.

[207] Vgl. dazu Abschnitt C II 3.

[208] Vgl. *Koller/Lorenz/Duda/Dick*, Der Anaesthesist 1998, S. 124 (131); *Fischer/Hummers-Pradier*, Zeitschrift für Allgemeinmedizin 2005, S. 180 (180f.); *Irwig/Glasziou/March*, The Lancet 1995, S. 469 (469); *Miller/Corner*, Palliative Medicine 1999, S. 255 (255).

[209] Vgl. *Fischer/Hummers-Pradier*, Z Allg Med 2005, S. 180 (180); *Tsapas/Matthews*, JAMA 2009, S. 1022 (1022).

[210] *Koller/Lorenz/Duda/Dick*, Der Anaesthesist 1998, S. 124 (131); *Fletcher/Fletcher/Wagner*, S. 218.

[211] Vgl. *Smith*, Cases Journal 2008, 1:78.

Gefahr in sich birgt, dass die individuellen gesundheitlichen Interessen des Versuchsteilnehmers zugunsten von Forschungsinteressen verletzt werden.

Zwischen zwei Arten von N-of-1-Studien ist zu differenzieren: Es gibt N-of-1-Studien, bei denen eine neue Therapie gegen die Standardtherapie oder ein Placebo getestet wird. Bei den anderen N-of-1-Studien findet ein Vergleich zwischen zwei Standardtherapien statt oder ein bereits zugelassenes und für den individuellen Patienten auch prinzipiell geeignetes Medikament wird gegen ein Placebo getestet.[212]

Will der Arzt feststellen, welche Standardtherapie für den individuellen Patienten besser geeignet ist oder ob die verfügbare Standardtherapie überhaupt im speziellen Fall geeignet ist, nimmt er einen individuellen Heilversuch vor. Zwar liegt hier ein vorher festgelegter und systematischer Prüfplan vor, der auch befolgt werden sollte. Allerdings ist dieser Prüfplan allein nach den individuellen Bedürfnissen des Studienteilnehmers konzipiert und nicht standardisiert.[213] Der systematische Prüfplan entspricht gerade den gesundheitlichen Bedürfnissen des Patienten, der wissen möchte, ob die Therapie bzw. welche Therapie für ihn am besten geeignet ist. Insofern entsteht bei der Behandlung kein Konflikt zwischen den gesundheitlichen Interessen des Versuchsteilnehmers und Forschungsinteressen, auch wenn die Ergebnisse dieses Versuches publiziert werden und Ausgangspunkt für klinische Prüfungen sein können.[214] Hier berührt die Systematisierung also ausnahmsweise nicht die Individualinteressen.

Nach einer Ansicht liegt bei der Anwendung einer nicht etablierten, neuen Therapieform im Rahmen einer N.of-1-Studie eine klinische Prüfung vor.[215] Wenn aber kein generalisierter, für mehrere Patienten erstellter Prüfplan angewendet wird, ist auch hier kein Konflikt zwischen den gesundheitlichen Interessen des Versuchsteilnehmers und Forschungsinteressen erkennbar. Es liegt nur ein individueller Behandlungsplan für den einzelnen Patienten vor. Mit diesem Plan soll herausgefunden werden, ob eine neue Therapie für den einzelnen Patienten nützlicher ist als die bisher erhaltene Standardtherapie. Es findet allein eine individuelle Nutzen-Risiken-Abwägung statt. Somit handelt es sich um einen individuellen Heilversuch. Der Begriff „N-of-1-Studie“ ist deswegen irreführend;[216] es sollte vielmehr der Begriff „N-of-1-Versuch“ verwendet werden.

---

[212] Diese Differenzierung nehmen auch *Irwig/Glasziou/March*, The Lancet 1995, S. 469 (469) vor. Vgl. auch *Fischer/Hummers-Pradier*, Z Allg Med 2005, S. 180 (181f.).

[213] *Smith*, Cases Journal 2008, 1:78, weist darauf hin, dass allein die Tatsache, dass solche Versuche gut geplant und hinterher veröffentlicht werden, nicht dazu führen kann, dass diese Versuche der Genehmigung einer Ethikkommission bedürfen.

[214] Vgl. *Wölk*, S. 87.

[215] *Irwig/Glasziou/March*, The Lancet 1995, S. 469 (469).

[216] So auch *Wölk*, S. 87 Fn. 347.

9. Kontrollierte (randomisierte) Studie/Phase II-Studie/Phase III-Studie

Bei einer kontrollierten (vergleichenden) Studie werden die Studienteilnehmer in zwei oder mehr Gruppen eingeteilt. Eine Gruppe erhält dabei die zu prüfende Therapie (Test- oder Verumgruppe), die andere Gruppe die Standardtherapie oder eine Scheinmaßnahme bzw. ein Placebo (Kontrollgruppe). Von einer kontrollierten randomisierten Studie spricht man, wenn die Zuteilung des Studienteilnehmers zu der einen oder anderen Gruppe nach Zufallskriterien erfolgt. Die randomisierte Zuteilung kann auch blind oder doppelblind erfolgen. Im ersten Fall erfährt der Studienteilnehmer nicht, welcher Gruppe er zugeteilt wurde. Im zweiten Fall bleibt zudem der Arzt in Unkenntnis über die Zuteilung. Solche Studien können auch cross-over durchgeführt werden. In diesem Fall wechseln die Studienteilnehmer die Gruppen während der Behandlung, ohne davon zu erfahren. Eine Phase II-Studie ist eine Arzneimittelstudie, bei der die therapeutischen Wirkungen und Nebenwirkungen des noch nicht oder nicht auf eine bestimmte Indikation zugelassenen Arzneimittels an einer begrenzten Zahl von Studienteilnehmern (etwa 100 – 500) geprüft werden.[217] Phase III-Studien sind Arzneimittelstudien, die präzisere Beweise für die Wirksamkeit der Therapie und den Nachweis häufiger Nebenwirkungen liefern.[218] Hier werden noch mehr Patienten als in der Phase II-Studie in die klinische Prüfung eingeschlossen (bis zu 5000 Patienten oder mehr).[219] In Phase II und Phase III können kontrollierte (randomisierte) Studien durchgeführt werden.[220]

a) Kontrollierte Studien ohne Randomisierung

Fraglich ist zunächst, unter welche Kategorie kontrollierte Studien ohne Randomisierung fallen, wenn die eine Gruppe die zu prüfende Therapie oder die Standardtherapie erhält und die Kontrollgruppe die (andere) Standardbehandlung erhält bzw. gar nicht behandelt wird. Fehlt eine Randomisierung, dann ist kein Grund ersichtlich, warum die einzelnen Studienarme nicht getrennt in das Modell

[217] Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, S. 751, Rn. 1306; *Staak/Weiser*, S. 14f.; *Stapff*, S. 14.
[218] *Fletcher/Fletcher/Wagner*, S. 228.
[219] *Fletcher/Fletcher/Wagner*, S. 228; *Stapff*, S. 15.
[220] Nach dem 3. Teil, Kapitel 1, Nr. 2 der Richtlinie 75/318/EWG, des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten, ABl. EG Nr. L 147 vom 09.06.1975, S. 1-12, mussten klinische Untersuchungen sogar als „controlled clinical trials“ durchgeführt werden. Allerdings wurde diese Richtlinie durch die Richtlinie 91/507/EWG der Kommission zur Änderung des Anhangs der Richtlinie des Rates 75/318/EWG vom 19. Juli 1991, ABl. EG Nr. L 270 vom 26.09.1991, S. 0032-0052, geändert, in der sich dieses Erfordernis nicht mehr findet. Kontrollierte klinische Studien werden aber trotzdem als der höchste Standard für wissenschaftliche Studien zur Wirkung von Therapieverfahren angesehen, so *Fletcher/Fletcher/Wagner*, S. 193.

eingeordnet werden könnten. Die klinische Prüfung ist dann insgesamt nur zulässig, wenn alle Gruppen die jeweils für diese Studienart erforderlichen Zulassungskriterien erfüllen.

(1) Studienarm, in dem das neue Verfahren zur Anwendung kommt

Der Studienarm, in dem das neue Verfahren zur Anwendung kommt, ist der Kategorie „eigennützige Studie“ zuzuordnen, wenn der Studienteilnehmer dadurch die Chance erhält, einen gesundheitlichen Vorteil gegenüber dem Standardverfahren zu erlangen[221], den er ohne die Teilnahme an der Studie nicht hätte, und sich dieser Vorteil auch wissenschaftlich begründen lässt. Letzteres ist der Fall, wenn ein besseres Nutzen-Risiken-Verhältnis der neuen Therapie gegenüber der Standardtherapie trotz des höheren Risikos des Eintritts unbekannter Nebenwirkungen für den einzelnen Patienten erwartet werden kann. Der Studienteilnehmer würde ohne die Teilnahme an der Studie die neue Therapie nicht erhalten, weil er trotz der Überlegenheitserwartung bezüglich der neuen Therapie keinen Anspruch auf Behandlung mit der zu prüfenden Therapie außerhalb der Studie - im Rahmen eines individuellen Heilversuches - hat. Viele Autoren lehnen schon die Pflicht des Arztes zur Anwendung einer nicht standardisierten Heilmethode ab.[222] Nach hier vertretener Auffassung besteht eine Pflicht zur Anwendung einer noch nicht geprüften Heilmethode, wenn dies das erforderliche Hilfsmittel zur Abwendung eines Unglücksfalles ist.[223] Allerdings lässt sich eine Pflicht, die neue Methode im Rahmen eines individuellen Heilversuches anzuwenden, nicht begründen, wenn der Einschluss des Patienten in eine klinische Prüfung möglich ist. In beiden Fällen erhält der Patient das erforderliche Mittel zur Abwendung des Unglücksfalles.

Der Studienarm, in dem die zu prüfende Therapie angewendet wird, ist auch dann der Kategorie der eigennützigen Studie zuzuordnen, wenn kein Standardverfahren existiert und dem Studienteilnehmer durch die Teilnahme an der Studie überhaupt erst die Möglichkeit einer Behandlung eröffnet wird.

(2) Studienarm, in dem das Standardverfahren angewendet wird

Zu untersuchen ist allerdings, in welche Kategorie der Studienarm fällt, in dem nur das Standardverfahren angewendet wird. Man könnte annehmen, dass dieser Studienarm nicht einmal der Kategorie des Versuches zuzuordnen ist, sondern der des Standards.[224] Richtigerweise muss dieser Studienarm aber entweder in die

[221] Von einer Chance auf einen gesundheitlichen Vorteil kann nicht ausgegangen werden, wenn man die klinische Prüfung nicht durchführt, weil man eine der Standardmethode überlegene Behandlung finden will, sondern weil man eine neue Methode prüfen will, die bei gleicher Wirksamkeit kostengünstiger ist. So im Ergebnis auch Korff/Beck/Mikat-*Koch*, S. 238.

[222] Nachweise in Abschnitt C V 9 b) (2) (a).

[223] Begründung in Abschnitt C V 9 b) (2) (a).

[224] *Fischer*, S. 55f.; im Ergebnis auch *Biermann*, S. 379, der auf die Standardkontrollgruppe die Regeln der Heilbehandlung anwenden will und nicht die der klinischen Prüfung. Allerdings begründet er dies mit einem Verweis auf § 42 AMG a.F., der besagte, dass die §§ 40, 41 AMG a.F. keine

Kategorie der nichtinterventionellen Prüfung oder in die Kategorie der klinischen Prüfung eingeordnet werden. Es werden nämlich zumindest Daten gesammelt, um einen Vergleich mit dem anderen Studienarm durchzuführen. Das Sammeln von Daten ist aber eine Maßnahme, die bei einer Standardbehandlung nicht vorgenommen wird. Weil diese Maßnahme mangels eines Spannungsverhältnisses zwischen Forschungsinteressen und dem Gesundheitsinteresse des Studienteilnehmers nicht interventionell ist, liegt eine nichtinterventionelle Prüfung vor.

Der Studienarm, in dem die Standardtherapie angewendet wird, kann aber nur dann der Kategorie der nichtinterventionellen Prüfung zugeordnet werden, wenn der Arzt keinem vorab festgelegten Studienplan folgen muss, d.h. die Standardbehandlung jederzeit zugunsten des Patienten modifizieren darf und keine zusätzlichen forschungsbedingten Untersuchungen vorgenommen werden, die im Rahmen der Standardbehandlung nicht notwendig wären. Nur unter diesen Bedingungen liegt eine ausschließliche Heilbehandlung im Rahmen einer nichtinterventionellen Prüfung vor.[225]

Da aber bei den meisten Kontrollgruppen, in denen die Standardtherapie angewendet wird, zur Erlangung von vergleichbaren Daten wohl zusätzliche Untersuchungen nötig sind, die bei einer Standardbehandlung außerhalb einer klinischen Prüfung nicht nötig werden, wird man auch die Standardkontrollgruppe in den überwiegenden Fällen der Kategorie des Versuches, und zwar der Kategorie der klinischen Prüfung zuordnen müssen.[226] Festzustellen bleibt, ob ein Studienarm, in dem das Standardverfahren verwendet wird, eine eigen- oder eine fremdnützig Studie ist. Fraglich ist also, ob mit der Zuordnung zu diesem Studienarm neben dem Fremdnutzen[227] auch ein möglicher gesundheitlicher Eigennutzen verbunden ist. Man kann nicht behaupten, dass der Eigennutzen in der plausiblen Nutzenerwartung liege, da eine durch ausreichend wissenschaftliche Erfahrung gesicherte positive Nutzen-Risiken-Abwägung bestehen dürfte.[228] Der potenzielle gesundheitliche Nutzen muss nämlich immer ein solcher sein, der von der Stan-

Anwendung finden, soweit für ein Arzneimittel die Zulassung erteilt wurde. Da diese Vorschrift aber mit der 12. AMG – Novelle vom 12.07.2004 gestrichen wurde, ist diese Begründung hinfällig.

[225] Vgl. oben unter Abschnitt C II 3.

[226] Zu demselben Ergebnis gelangt *Wölk*, S. 93, der allerdings auf die Nutzenorientierung abstellt, also auf den Zweck der Handlung und nicht wie hier auf das Mittel. Zu studienbedingten Maßnahmen, die der Gesundheit des Patienten nicht dienen, vgl. *Arbeitsgruppe aus Vertretern der Versicherungswirtschaft und der Wissenschaft zur Probandenversicherung in wissenschaftsinitiierten klinischen Studien*, Empfehlungen zu verbesserten Regelungen der Probandenversicherung bei wissenschaftsinitiierten klinischen Studien vom 17.12.2009, S. 3 und *Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland* zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung – Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften – BT-Drucks.16/12256, Öffentliche Anhörung am 6. Mai 2009, S. 2, Deutscher Bundestag, Ausschuss für Gesundheit, Ausschussdrucksache 16(14)0514(09)neu, S. 1.

[227] Klinische Prüfungen beinhalten immer fremdnützige Anteile, siehe dazu unter Abschnitt C III 4.

[228] So aber *Wölk*, S. 95 und *Loose*, S. 9. *Loose* geht deshalb davon aus, dass hier eine Heilbehandlung im engeren Sinne, also nicht einmal ein Versuch vorliegt.

dardbehandlungsmethode nicht erwartet werden kann[229] bzw. den der Studienteilnehmer ohne Teilnahme an der Studie nicht erlangen würde.[230] Dies folgt daraus, dass die Einbeziehung in die klinische Prüfung nützlich sein muss, nicht nur die Behandlung im Rahmen der klinischen Prüfung, die der Patient auch ohne die Teilnahme an der Studie erhalten würde. Nur wenn gerade die Einbeziehung in die klinische Prüfung für den Patienten nützlich ist, wird das Spannungsverhältnis zwischen den individuellen gesundheitlichen Interessen des Studienteilnehmers und den Forschungsinteressen relativiert. Man könnte darauf abstellen, dass ein zusätzlicher Nutzen darin besteht, dass der Patient, der im Rahmen einer klinischen Studie behandelt wird, besser überwacht und betreut wird. Ein solcher Begleitnutzen darf aber nicht berücksichtigt werden, da der Patient auch im Rahmen der Standardtherapie Anspruch auf eine optimale Versorgung hat.[231] Selbst wenn es nicht zu einem Vertragsschluss kommen und der Notfallpatient keinen vertraglichen Anspruch haben sollte, so hat der Arzt die Pflicht, das Optimale zur Gefahrenbeseitigung zu leisten (§ 323c StGB), sodass dem Notfallpatienten eine bestmögliche Versorgung zukommen wird. Somit ist die Standardkontrollgruppe der Kategorie der fremdnützigen Studie zuzuordnen.

(3) Studienarm, in dem eine Scheinbehandlung angewendet wird

Auch der Studienarm, in welchem die Studienteilnehmer eine Scheinbehandlung bzw. ein Placebo erhalten, ist grundsätzlich der Kategorie der fremdnützigen Studie zuzuordnen. Nur in seltenen Fällen kann aufgrund der Gabe eines Placebos ein gesundheitlicher Vorteil erhofft werden.[232] Bei kontrollierten Studien wird das Placebo allerdings nicht verabreicht, weil ein solcher Vorteil erwartet wird, sondern um die Wirksamkeit einer bestimmten Behandlung gegenüber einer Nichtbehandlung nachzuweisen.[233]

b) Kontrollierte randomisierte Studien

Im Gegensatz zu nicht randomisierten Studien können randomisierte Studien nur einheitlich einer Kategorie zugeordnet werden.[234] Gefragt werden muss, ob die Möglichkeit besteht, dass der Studienteilnehmer durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung einen gesundheitlichen Vorteil erhält, den er ohne die Teilnahme nicht erlangen würde.

[229] Vgl. *Schreiber*, in: Deutsch/Taupitz (Hrsg.), S. 303 (305).
[230] Vgl. *v. Dewitz/Luft/Pestalozza*, S. 268; *Höfling/Demel*, MedR 1999, S. 540 (541).
[231] So auch v. *Dewitz/Luft/Pestalozza*, S. 269 und *Mehlitz*, S. 123 mit weiteren Argumenten; *Höfling/Demel*, MedR 1999, S. 540 (541); *Brückner/Brockmeyer/Gödicke/Kratz/Scholz/Taupitz/Weber*, MedR 2010, S. 69 (70).
[232] Zum sogenannten Placebo-Effekt *Fischer*, S. 52ff.
[233] Zum mangelnden therapeutischen Nutzen *Mehlitz*, S. 33.
[234] Siehe oben unter Abschnitt C III 2.

(1) Vergleich mehrerer Standardverfahren

Wenn zwei oder mehrere Standardverfahren miteinander verglichen werden sollen, liegt insgesamt eine rein fremdnützige Studie vor.[235] Der fremdnützige Anteil ist hier besonders evident, weil nicht der Arzt die Standardmethode auswählt, die er für den individuellen Patienten am geeignetsten hält, sondern den Zufall über die Art der Behandlung entscheiden lässt.[236] Zudem werden auch bei diesen Studien in den meisten Fällen studienbedingte, nicht der Gesundheit des Patienten dienende ergänzende diagnostische Interventionen vorgenommen werden müssen.[237] Da der Patient auch ohne die Teilnahme an der klinischen Prüfung Anspruch auf eine Standardbehandlung hätte bzw. der Arzt verpflichtet wäre, die ihm zumutbare bestmögliche Hilfe zu leisten, kann er sich durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung keinen zusätzlichen gesundheitlichen Vorteil erhoffen. Ein reiner Begleitnutzen ist nicht ausreichend.[238]

(2) Vergleich eines neuen Verfahrens gegen ein Standardverfahren

Falls mindestens in einem Studienarm ein neues Verfahren angewendet werden soll, bei dem vermutet wird, dass es einen höheren gesundheitlichen Nutzen als die Standardmethode haben könnte, die in dem anderen Studienarm zur Anwendung kommt, dann besteht wegen der Randomisierung für jeden Studienteilnehmer die Möglichkeit, dass ihm das neue Verfahren zuteil wird, das möglicherweise besser ist als das Standardverfahren. Wie oben dargestellt, reicht auch eine sehr geringe Wahrscheinlichkeit des Nutzeneintrittes aus, um die klinische Studie als eigennützig qualifizieren zu können.[239] Voraussetzung ist aber, dass die Wahrscheinlichkeit des Nutzeneintritts überhaupt besteht. Dieser erforderliche Nutzen muss ein *zusätzlicher* gesundheitlicher Nutzen sein, den der Studienteilnehmer *ohne die Teilnahme an der Studie nicht erlangen würde.*

Oftmals wird behauptet, dass die Teilnahme an einer randomisierten Studie im Normalfall dem mutmaßlichen Willen des Patienten entspricht, sofern der Patient nur durch die Einbeziehung in die Studie die Chance bekommt, eine der Stan-

[235] Andere Auffassung *Wölk*, S. 95 sowie *Loose*, S. 9. *Losse* setzt allerdings schon nicht voraus, dass ein zusätzlicher Nutzen vorliegen muss, der ohne die Teilnahme an der klinischen Prüfung nicht erlangt werden könnte.

[236] So auch *Herweck-Behnsen*, Pharma Recht 1997, S. 206 (209); *Köhler*, NJW 2002, S. 853 (856).

[237] Vgl. *Arbeitsgruppe aus Vertretern der Versicherungswirtschaft und der Wissenschaft zur Probandenversicherung in wissenschaftsinitiierten klinischen Studien*, Empfehlungen zu verbesserten Regelungen der Probandenversicherung bei wissenschaftsinitiierten klinischen Studien vom 17.12.2009, S. 3 und *Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland* zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung – Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften – BT-Drucks.16/12256, Öffentliche Anhörung am 6. Mai 2009, S. 2, Deutscher Bundestag, Ausschuss für Gesundheit, Ausschussdrucksache 16(14)0514(09)neu, S. 1.

[238] Siehe oben unter Abschnitt C V 9 a) (2)..

[239] Abschnitt C III 2.

dardtherapie möglicherweise überlegene Therapie zu erhalten.[240] Ist es aber wirklich so, dass dem Patienten ohne seine Einbeziehung in die randomisierte Studie die Therapie verwehrt werden müsste? Auch wenn der Arzt die neue Therapie aufgrund individueller Gegebenheiten für den Patienten für geeigneter hält als die Standardtherapie und somit ein individueller Heilversuch durchgeführt werden könnte? Wie passt dies mit der Forderung von Ethikern und Rechtswissenschaftlern nach einer vergleichbaren Ungewissheit (Equipoise/Indifferenz) hinsichtlich der Erfolgswahrscheinlichkeit der zu vergleichenden Verfahren zusammen, sodass die Studie abgebrochen werden müsste, wenn sich ein Verfahren (sogar das neue) als geeigneter herausstellte?[241] Und wenn eine solche vergleichbare Ungewissheit besteht: Ist die Chance, die neue Therapie zu erhalten, dann ein Vorteil?

All diese Fragen sollen im Folgenden beantwortet werden. Ausgangsfrage ist dabei, ob der Patient auch ohne die Teilnahme an der klinischen Prüfung einen Anspruch darauf hätte, nach der neuen Methode behandelt zu werden. Bejaht man dies, dann ist mit der Teilnahme an der randomisierten Studie keine Chance bzw. kein zusätzlicher Nutzen verbunden, sodass randomisierte klinische Studien, in denen die Standardmethode gegen eine neue Methode geprüft wird, als fremdnützig einzuordnen sind.

(a) Pflicht zur Anwendung der neuen Heilmethode

Ob es einen solchen Anspruch des Einzelnen auf eine Behandlung mit der neuen Methode einhergehend mit einer entsprechenden Pflicht des Arztes gibt, ist sehr umstritten.[242] Viele Autoren lehnen eine solche Pflicht ab.[243] Begründet wird dies

[240] *Brückner/Brockmeyer/Gödicke/Kratz/Scholz/Taupitz/Weber*, MedR 2010, S. 69 (70). Nach *Steiner/Walter-Sack/Taupitz/Hacke/Strowitzki*, DMW 2008, S. 787 (788) halten mit diesem Argument sogar randomisierte Studien mit Placebogabe für zulässig.

[241] *Schreiber*, Der Chirurg 1982, S. 514 (516); *ders.* in: Deutsch/Taupitz, S. 202 (312); Ähnlich auch *Deutsch*, VersR 1999, S. 1 (6) (vergleichende Ungewissheit als Rechtfertigungsgrund). Ausführlich zu dem Diskussionsstand des Equipoise-Kriteriums für die ethische Zulässigkeit klinischer Studien: *Hoffmann/Schöne-Seifert*, in: Boos/Merkel/Raspe/Schöne-Seifert (Hrsg.), S. 53 (53-79). Vgl. auch den Artikel von *Fätkenheuer* in der FAS vom 25.04.2010, S. 64, der beschreibt, wie die Durchführung einer randomisierten klinischen Prüfung daran scheitern kann, dass viele Mediziner eine der zum Vergleich stehenden Behandlungsvarianten für besser halten, sodass die Studie aus ethischen Gründen nicht mehr fortgeführt werden kann.

[242] Dafür *Loose*, S. 61f.; *Kohlhaas*, Medizin und Recht, S. 90; *Teichner*, in : Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V. (Hrsg.), S. 139 (143); Für eine Aufklärungspflicht über das Vorhandensein der neuen Behandlung, *Biermann*, S. 369.

[243] *Meyer*, S. 286 f.; *Samson*, NJW 1978, S. 1182 (1185); *Rosenau*, in: Deutsch/Taupitz (Hrsg.), S. 63 (73); *Eser*, in: FS Schröder, S. 191 (203, Fn. 40). Weitere Nachweise bei *Loose*, S. 59, Fn. 230. *Loose* verweist auch auf Laufs/Uhlenbruck-*Laufs*, Handbuch des Arztrechts, 3. Aufl., §64, Rn. 7. Seine Ausführungen beziehen sich dort auf einen Anspruch auf die Teilnahme an einer eigennützigen Studie (von *Laufs* „Heilversuch“ genannt), nicht auf den individuellen Heilversuch. Hieraus kann man jedoch schließen, dass *Laufs* der Meinung ist, dass erst recht kein Anspruch auf eine individuelle Behandlung mit der neuen Methode besteht. Anzumerken ist aber, dass er das Wort „grundsätzlich“ verwendet, was Raum für Ausnahmen lässt.

mit Verweis auf die Therapiefreiheit des Arztes, die sich aus Art. 12 GG ergibt. Dem Arzt könne als Behandlung nur abverlangt werden, was er als Mediziner dem Stand der Wissenschaft entnehmen kann.[244] Einige Autoren lehnen einen solchen Anspruch bzw. eine solche Pflicht nur „grundsätzlich" ab, ohne allerdings näher zu bestimmen, wann ausnahmsweise eine Pflicht zur Anwendung der neuen Methode besteht.[245]

Die Auffassung, dass es unter keinen Umständen eine Pflicht zur Anwendung der neuen Methode gibt, ist so nicht haltbar. Starke Anhaltspunkte für einen Anspruch des Patienten auf eine Behandlung mit einer neuen Methode[246] lassen sich der Rechtsprechung des BSG[247] und der des BVerfG[248] entnehmen, wonach die Anwendung einer neuen Methode schon immer unter bestimmten (engen) Voraussetzungen vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenkassen umfasst war.[249] Es ist aber darauf hinzuweisen, dass es bei diesen Entscheidungen immer nur um den Leistungsumfang der Krankenkassen ging, wenn der Arzt von seinem Recht auf die Anwendung der neuen Methode Gebrauch gemacht hat. Die Pflicht des Arztes zur Anwendung einer bestimmten Methode ist aber von der Leistungspflicht der Krankenkassen zu trennen[250], auch wenn es kaum erklärbar sein

---

244 *Meyer*, S. 287; *Kern/Laufs*, Die ärztliche Aufklärungspflicht, S. 146; *Eser*, in: FS Schröder, S. 191 (203, Fn. 40); *Rosenau*, in: Deutsch/Taupitz (Hrsg.), S. 63 (73).

245 Laufs, § 64, Rn. 7; *Schreiber*, in: Hippius (Hrsg.), S. 11 (14).

246 Die nicht in die Kategorie der Standardbehandlung fallen kann, weil die empirisch-wissenschaftliche Grundlage für das Erreichen eines bestimmten Behandlungszieles oder ausreichende ärztliche wissenschaftlich erklärbare Erfahrung und eine hierauf basierende professionelle Akzeptanz fehlen. Siehe oben unter Abschnitt C II 1.

247 BSG, NJW 1989, S. 794 (796); BSG, NJW 1999, S. 1805 (1809): „Ein Kostenerstattungsanspruch kann allerdings ausnahmsweise in Betracht kommen, wenn die fehlende Anerkennung der neuen Methode auf einem Mangel des gesetzlichen Leistungssystems beruht." BSG, NJW 2003, S. 460 (463): Off-Label-Use zulasten der Krankenkasse, wenn „[…] die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen *oder außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zulassen und auf Grund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht.*" (Hervorhebung nur hier). BSGE 93, 236-252: "All das rechtfertigt es, den Einsatz einer derartigen Therapie außerhalb des vom SGB V vorgegebenen Leistungsrahmens nur in notstandsähnlichen Situationen zuzulassen, wenn eine schwer wiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung behandelt werden soll, für die keine andere Behandlungsmöglichkeit zur Verfügung steht." Voraussetzung dafür ist, dass die „im Zeitpunkt der Behandlung verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse die Annahme rechtfertigen, dass der voraussichtliche Nutzen der Maßnahme die möglichen Risiken überwiegen wird."

248 BVerfG, NJW 2006, S. 891- 894.

249 *Gödicke* geht deshalb von einem Anspruch des Patienten auf Behandlung mit einer neuen Methode aus, soweit die vom BVerfG aufgestellten Voraussetzungen für die Erstattungsfähigkeit der Behandlung vorliegen, *Gödicke*, NVwZ 2006, S. 774 (777).

250 Vgl. *Von Freier*, S. 605.

würde, wenn eine Behandlung aufgrund ihrer medizinischen Notwendigkeit von der Leistungspflicht der Krankenkassen erfasst wäre, eine Pflicht des Arztes bzw. ein Anspruch des Patienten gegen den Arzt auf Durchführung dieser Behandlung aber nicht bestünde.[251] Daraus, dass eine bestimmte Behandlung zum Leistungsumfang der Krankenkassen gehört, lässt sich aber nur ein Anspruch des Patienten gegen die Krankenkasse herleiten, der unter anderem auch von Wirtschaftlichkeitserwägungen abhängt. Ein Anspruch gegen den Arzt (aus dem Behandlungsvertrag) bzw. die Pflicht des Arztes, eine neue Heilmethode anzuwenden, die sich mangels Vertrages allein aus der allgemeinen Hilfeleistungspflicht ergeben kann, muss jedoch selbstständig begründet werden.[252]

Nach *von Freier* spricht die Pflicht des Arztes, die Standardbehandlung auf den individuellen Behandlungsfall anzupassen, gegen die Beschränkung der Pflicht des Arztes auf die Standardbehandlung.[253] Dies ist insofern nicht überzeugend, als auch dann eine Standardbehandlung vorliegt, wenn eine allgemein anerkannte Behandlung an die konkrete individuelle Behandlungssituation angepasst wird.[254] Eine auf die individuelle Konstitution eines Patienten oder das individuelle Krankheitsbild zugeschnittene therapeutische Strategie verlässt den normalen Behandlungsrahmen nicht.[255] Die Verpflichtung zur Anpassung einer therapeutischen Strategie ist demnach keine Pflicht, die über den Standard hinausgeht. Hier geht es aber gerade um die Frage, ob eine Verpflichtung besteht, eine Behandlung durchzuführen, die der Kategorie des Versuches zuzuordnen ist.

Auch der Hinweis auf die Entscheidung des OLG Köln aus dem Jahre 1990[256], in der ein grober Behandlungsfehler darin gesehen wurde, dass ein Arzneimittel nicht außerhalb seines Zulassungsbereiches angewendet wurde, kann nicht als Argument für eine Pflicht, eine neue Methode anzuwenden, herangezogen werden.[257] Denn das OLG Köln ging davon aus, dass es sich bei der unterlassenen Behandlung mit dem Arzneimittel trotz fehlender Zulassung auf die Indikation des Klägers um eine Standardbehandlung handelte, weil die Wirksamkeit des Mittels auch für diesen Indikationsbereich aufgrund von Studien belegt war und die Behandlung damit auch außerhalb des Zulassungsbereiches bezüglich der Krankheit des Klägers gängige Praxis war.[258] Eine Pflicht zur Durchführung eines Versuches hat das Gericht damit nicht bejaht. Vielmehr ist der Entscheidung zu entnehmen, dass eine Standardbehandlung unter bestimmten Voraussetzungen auch

---

[251] *Von Freier*, S. 611.

[252] Inwiefern die mangelnde Erstattungsfähigkeit eine Pflicht des Arztes begrenzen kann, wird später erörtert (Abschnitt C V 9 b) (c) (ff)).

[253] *Von Freier*, S. 608.

[254] S.o. unter Abschnitt C II 1.

[255] *Hart*, MedR 1994, S. 94 (98).

[256] OLG Köln, VersR 1991, S. 186 (186ff.).

[257] So aber *von Freier*, S. 610; *Schreiber/Schäfer*, A&R 2006, S. 117 (119); *Hart*, MedR 2002, S. 321 (325).

[258] OLG Köln, VersR 1991, S. 186 (188-189). So auch *Loose*, S. 61, Fn. 236 und *Schreiber/Schäfer*, A&R 2006, S. 117 (119, Fn. 18).

dann angenommen werden kann, wenn ein Arzneimittel außerhalb seines Zulassungsbereichs angewendet wird. Die Kritik[259] daran ist im Übrigen nicht überzeugend. Es gibt Fälle, in denen aufgrund der strengen Zulassungsvorschriften die Zulassung (auf eine bestimmte Indikation) erst erfolgt, nachdem die Anwendung des Arzneimittels von der Mehrheit der Spezialisten anerkannt und die Wirksamkeit belegt ist.[260] Die Zulassung erfolgt dann gerade aufgrund der anerkannten Wirksamkeit. Sie begründet dann nicht den Standard, sondern setzt ihn voraus.

Überzeugend ist dagegen der Hinweis, dass die allgemein anerkannte Pflicht, eine kontrollierte Studie abzubrechen, wenn sich die neue Therapie als klar überlegen erweist, weil alle Patienten nach der neueren Methode behandelt werden sollen[261], nicht anders begründbar ist als mit einer Pflicht, eine neue Methode anzuwenden. Einem Widerspruch unterliegen daher die Autoren, die eine Pflicht des Arztes zur Anwendung der neuen Methode ablehnen, eine Pflicht zum vorzeitigen Studienabbruch aber bejahen.[262] Dem kann auch nicht entgegengehalten werden, dass die neue Methode, die vor Beginn der klinischen Studie noch nicht als Standardmethode galt, sofort als Standardmethode eingeordnet werden muss, nachdem sich im Laufe der Studie ihre Überlegenheit herausgestellt hat. Nach dieser Argumentation würde sich die Pflicht zum Abbruch der Studie daraus ergeben, dass die geprüfte neue Behandlungsmethode nun die Standardbehandlung ist. Es gäbe dann keine Pflicht zur Anwendung einer Behandlung, die nicht Standard ist. Dagegen spricht aber, dass es zur Einordnung einer neuen Behandlungsmethode als Standard gerade nicht ausreicht, wenn die Mehrheit der spezialisierten Ärzte mangels Alternativen die neue Behandlung vornehmen würde, obwohl es für diese noch keine Erfahrungswerte gibt. Hinzu kommen muss nämlich entweder die empirisch-wissenschaftliche Grundlage für das Erreichen eines bestimmten Behandlungszieles und/oder eine ausreichende ärztliche, wissenschaftlich erklärbare Erfahrung und eine hierauf basierende professionelle Akzeptanz. Letztgenanntes wird nicht vorliegen, weil die gegen die Standardbehandlung zu prüfende Methode vor Beginn der Studie nicht als Standardmethode anerkannt war und auch allein durch den Beginn einer Studie nicht anerkannt werden wird. Die Anerkennung der neuen Behandlungsmethode als Standard aufgrund einer empirisch-wissenschaftlichen Grundlage besteht zum Zeitpunkt des Abbruchs der

---

[259] *Hart*, MedR 1994, S. 94 (97); *Teichner*, in: Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V. (Hrsg.), S. 139 (143f.); *von Freier*, S. 610.

[260] *Deutsch* stellt in seiner Anmerkung zu der Entscheidung des OLG Köln dar, dass die Nichtnennung für einen bestimmten Gebrauch des Arzneimittels durchaus hinter der wissenschaftlich vorherrschenden Ansicht hinterherhinken kann, *Deutsch*, VersR 1991, S. 189. Allerdings kritisiert auch er die Annahme eines groben Behandlungsfehlers in diesem Fall, was darauf hinweist, dass er die Auffassung des Gerichtes, es handele sich in dem Fall um eine unterlassene Standardbehandlung, nicht teilt.

[261] *Hart*, MedR 1997, S. 51 (55); *Lindenschmidt/Berger/Lorenz*, Der Chirurg 1981, S. 281 (286); *Schreiber*, Der Chirurg 1982, S. 514 (516f.); *Deutsch/Spickhoff*, S. 594f., Rn. 946; Dieners/Reese-*Heil/Lützeler*, Teil III, § 4 Rn. 190; *Fischer*, MedR 1987, S. 77 (79) m. w. N.

[262] *Von Freier*, S. 608-610.

Studie noch nicht, weil das Ergebnis der Studie ja erst ausgewertet, bewertet und veröffentlicht werden muss, damit eine Anerkennung durch andere Ärzte überhaupt erst erfolgen kann, die im Übrigen auch nicht zwingend ist.[263] Folglich lässt sich die Pflicht zum Abbruch der Studie nur als Pflicht zur Anwendung der neuen Methode verstehen.[264]

Auch die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses beschreibt im Hinblick auf die Anerkennung neuer Behandlungsmethoden nach § 135 Abs.1 SGB V, dass es bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen unangemessen sein kann, Studien mit der Evidenzstufe I (randomisierte kontrollierte Studien) durchzuführen oder zu fordern.[265] Danach kann es also unter bestimmten Voraussetzungen unangemessen sein, den Patienten im Rahmen einer randomisierten Studie zu behandeln, bei der nur die Möglichkeit besteht, dass er mit der neuen Behandlungsmethode behandelt wird. In manchen Fällen muss jeder Patient mit der zu prüfenden Methode behandelt werden. Unter welchen Voraussetzungen die Durchführung einer randomisierten Studie unangemessen ist oder abgebrochen werden muss, weil jeder Patient mit der neuen Behandlungsmethode therapiert werden soll und welcher Norm die Pflicht zur Behandlung mit einer neuen Behandlungsmethode zu entnehmen ist, wird in der Literatur soweit ersichtlich nicht erörtert. Oft wird nur darauf verwiesen, dass es an der ärztlichen Vertretbarkeit der Studie mangelt, wenn zwischen den Studienarmen keine vergleichbare Ungewissheit besteht.[266]

Bei Notfällen muss bei der Prüfung, ob der Arzt zur Anwendung der neuen Methode verpflichtet ist, richtigerweise der Maßstab des § 323c StGB herangezogen werden, weil es hier oftmals keinen Vertragsschluss gibt.[267] Selbst wenn es einen (konkludenten) Vertragsschluss geben sollte, wird sich aus dem Vertrag bzw. aus der sich daraus ergebenden Garantenstellung erst recht die Pflicht ergeben, die auch aus § 323c StGB entnommen werden kann. Dies gilt unabhängig davon, ob es letztlich zu einer strafrechtlichen Haftung des Arztes kommen kann. *Von Freier* weißt darauf hin, dass eine zivil- oder strafrechtliche Haftung für die unterlassene Behandlung mit der neuen Methode in aller Regel nicht in Betracht kommt, weil eine Erfolgszurechnung mangels Kausalitätsnachweises nicht zu führen sei.[268] Der Rechtsgedanke hinter § 323c StGB gibt aber immerhin einen Aufschluss darüber, welche Pflichten die Rechtsordnung dem Einzelnen zur Hilfe

[263] Ausführlicher dazu *von Freier*, S. 609-610.

[264] *von Freier*, S. 609.

[265] 2. Kapitel, 4. Abschnitt, § 13 Abs. 2 S. 3 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 18.12.2008, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009, S. 2050, geändert am 17.12.2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2010, S. 968.

[266] *Schreiber*, Der Chirurg 1982, S. 514 (516); *ders.* in: Deutsch/Taupitz, S. 303 (312); Ähnlich auch *Deutsch*, VersR 1999, S. 1 (6) (vergleichende Ungewissheit als Rechtfertigungsgrund).

[267] Diesen ziehen auch *Freund/Heubel*, MedR 1997, S. 347 (350), als Maßstab heran, ohne jedoch die Voraussetzungen näher zu erläutern.

[268] *Von Freier*, S. 607. So auch *Teichner*, in: Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V. (Hrsg.), S. 139 (148).

eines anderen auferlegt. Käme man zu dem Schluss, dass die Behandlung mit der neuen Methode die erforderliche Hilfe wäre, die dem Arzt den Umständen nach zuzumuten ist, dann würde dies eine Pflicht zur Anwendung der neuen Methode begründen.

(aa) Vorliegen eines Unglücksfalles i. S. d. § 323c StGB

§ 323c StGB setzt zunächst das Vorliegen eines Unglücksfalles voraus, der als ein plötzlich eintretendes Ereignis, das erhebliche Gefahr für ein Individualrechtsgut mit sich bringt, definiert wird.[269] Bei Notfallpatienten liegt stets ein Unglücksfall i. S. d. § 323c StGB vor. Der Notfallpatient befindet sich nämlich in einer akuten Situation, die sofortiges Handeln erfordert, weil Lebensgefahr besteht bzw. schwere Gesundheitsschäden drohen. Diese akute Situation kann durch einen Unfall, der zu einem pathologischen Zustand führte, entstanden sein. Ein Unglücksfall liegt aber auch dann vor, wenn ein pathologischer Zustand schon vorhanden war und die Krankheit eine plötzliche und sich rasch verschlimmernde Wendung nimmt.[270]

(bb) Erforderliche Hilfeleistung

Problematisch ist jedoch das in § 323c StGB enthaltene Tatbestandsmerkmal der Erforderlichkeit der Hilfeleistung. Nur wenn die Therapie des Patienten mit der neuen, noch zu prüfenden Behandlungsmethode die erforderliche Hilfeleistung ist, ließe sich eine Pflicht zur Anwendung der neuen Methode begründen. Dabei ist zu beachten, dass sich Art und der Umfang der von § 323c StGB verlangten Mindestsolidarität nach den individuellen Möglichkeiten des Normadressaten und damit bei Ärzten auch nach der persönlichen Sachkunde und dem überlegenden Können bestimmen.[271] Die Feststellung, dass § 323c StGB keine ärztlichen Sonderpflichten begründet und auch nicht die ärztliche Berufspflicht erweitert[272], berührt diesen allgemeinen Grundsatz nicht. Einen Arzt trifft keine weiterreichende Hilfspflicht als alle anderen, weil er Arzt ist, sondern er muss wie jeder andere das ihm individuell Mögliche tun.

Es muss demnach gefragt werden, ob die Anwendung der neuen Methode als Hilfsmaßnahme zur Abwendung der Lebens- bzw. schweren Gesundheitsgefahr erforderlich ist oder ob es genügt, dass der Patient in die klinische Prüfung eingeschlossen wird, bei der allerdings die Möglichkeit besteht, dass er dem Studienarm zugeteilt wird, in dem nach der Standardmethode behandelt wird. Allgemein ist anerkannt, dass es nicht ausreicht, überhaupt irgendetwas zu tun, sondern dass die Erforderlichkeit auf Basis der Sachlage, die sich dem Normadressaten bietet, be-

---

[269] *Fischer*, StGB, § 323c, Rn. 3 m. w. N.

[270] BGH, NJW 1983, S. 350 (351) m. w. N.

[271] So auch *Loose*, S. 44; *Lackner/Kühl*, § 323 c StGB, Rn. 6 m. w. N.

[272] Schönke/Schröder-*Sternberg-Lieben/Hecker*, § 323c, Rn. 24 m. w. N.; *Duttge*, in: FS Schöch, S. 599 (602, 616).

deutet, das danach Optimale zur Gefahrenbeseitigung zu leisten.[273] Fraglich ist also, ob der Einschluss in die klinische Prüfung, in der die Standardmethode mit der neuen Methode verglichen wird, das optimale Hilfsmittel zur Abwendung der Gefahr für den Patienten ist oder ob ein Verfahren gewählt werden muss, in dem der Patient auf jeden Fall nach der neuen Methode behandelt wird (individueller Heilversuch oder klinische Prüfung, in der jeder Patient nach der neuen Methode behandelt wird).

Die Erforderlichkeit der Hilfe bestimmt sich ex-ante, also nach dem Urteil, das ein verständiger Beobachter aufgrund der ihm erkennbaren – sowie ggf. der zusätzlich dem Täter bekannten – Umstände fällen würde.[274] Der verständige Beobachter, auf dessen Urteil es ankommt, kann in den hier relevanten Fällen nur ein anderer Arzt gleicher Qualifikation und Spezifikation sein. Wenn es eine Standardbehandlung gibt, wird die Behandlung mit einer neuen Methode nur dann das optimale Hilfsmittel und damit erforderlich sein, wenn die Mehrheit der spezialisierten Ärzte die neue Heilmethode im *Hinblick auf den Heilerfolg im konkreten Fall* angewendet hätte, weil diese der Standardmethode überlegen zu sein scheint.[275] Ein Indiz für die Überlegenheit der neuen Methode ist gegeben, wenn in der wissenschaftlichen Literatur mehrheitlich von den Erfolgen der neuen Methode berichtet wird, etwa weil schon andernorts klinische Prüfungen stattgefunden haben. Daraus kann grundsätzlich geschlossen werden, dass dies auch für den konkreten Fall gilt. In Einzelfällen wäre zu begründen, warum bei dem individuellen Patient die Mehrheit der Spezialisten gerade eine vergleichbare Ungewissheit zwischen der Standardmethode und dem neuen Verfahren angenommen hätte. Hätte die Mehrheit der spezialisierten Ärzte die neue Heilmethode im konkreten Fall angewendet, dann würde der Einschluss des Patienten in die randomisierte klinische Prüfung nicht das optimale Hilfsmittel sein. Wenn dagegen in der Wissenschaft ein ernsthafter Dissens über die Forschungshypothese besteht (abstrakt generelle Vertretbarkeit/clinical bzw. kollektive equipoise[276]), d.h. die Mehrheit der Spezialisten nicht von der Überlegenheit einer Methode ausgeht, dann wäre der Einschluss des Patienten in die kontrollierte klinische Studie, bei der nur die Chance besteht, nach der neuen Methode behandelt zu werden, genauso zur Gefahrenabwehr geeignet wie die Anwendung eines Verfahrens, in dem der Patient auf jeden Fall nach der neuen Methode behandelt werden würde. Bei mehreren gleich geeigneten Mitteln liegt die Auswahlbefugnis beim zur Hilfe Aufgerufenen.[277] Der Arzt wäre danach

---

[273] MüKo-*Freund,* § 323 c, Rn. 82; SK-*Rudolphi/Stein*, StGB, § 323c, Rn. 14.

[274] Schönke/Schröder-*Sternberg-Lieben/Hecker*, § 323c, Rn. 2 m. w. N.

[275] Trotz des bei neuen Methoden gegenüber der Standardmethode immer erhöhten Risikos des Auftretens unbekannter Risiken und Nebenwirkungen, vgl. *Fischer*, S. 63.

[276] Zum Begriff siehe *Hoffmann*, in: Boos/Merkel/Raspe/Schöne-Seifert (Hrsg.), S. 1 (10). Zum Equipoise-Kriterium, das ursprünglich als Kriterium für die ethische Zulässigkeit klinischer Studien entwickelt wurde ausführlich *Hoffmann/Schöne-Seifert*, in: Boos/Merkel/Raspe/Schöne-Seifert (Hrsg.), S. 53 (53-75).

[277] MüKo-*Freund*, StGB, § 323c, Rn. 80.

nicht verpflichtet, die neue Methode anzuwenden, er könnte den Patienten vielmehr auch im Rahmen der kontrollierten Studie behandeln.

Höchst problematisch ist der Fall, wenn zwar in der Wissenschaft ein ernsthafter Dissens über die Forschungshypothese besteht, der Arzt aber aufgrund persönlicher Erfahrungen davon ausgeht, dass die neue Methode im konkreten Fall der Standardmethode überlegen ist. Anerkannt ist, dass bei der Ermittlung der erforderlichen Hilfsmaßnahme die individuellen Fähigkeiten des Normadressaten berücksichtigt werden müssen, sodass nichts verlangt werden darf, was außerhalb seiner individuellen Fähigkeiten liegt. Was ist aber, wenn die Fähigkeiten des Normadressaten über die eines verobjektivierten verständigen Beobachters hinausgehen? Wenn also der Arzt der Wissenschaft durch sein Können und sein auf persönlicher Erfahrung basierendes Wissen voraus ist? Hier ist zu differenzieren: § 323c StGB begründet einerseits keine Strafbarkeit für eine betätigte rücksichtslose Gesinnung.[278] Insofern ist die Erforderlichkeit nicht nur aus der Sicht des Normadressaten zu bestimmen. Eine bloße auf reiner Intention oder suggestiven Einzelbefunden basierende individuelle Überzeugung des Arztes bezüglich der Überlegenheit der neuen Methode reicht demnach nicht zur Einstufung der neuen Methode als das optimale Hilfsmittel aus.[279] Andererseits ist ebenfalls anerkannt, dass Personen mit besonderer Sachkunde mehr tun müssen als andere.[280] Es muss also untersucht werden, wann eine bloße subjektive Annahme bezüglich der Überlegenheit vorliegt und wann von besonderer Sachkunde gesprochen werden kann, die über die Sachkunde der Mehrheit der Spezialisten hinausgeht.

Der entscheidende Unterschied zwischen subjektiver Annahme und Sachkunde ist die Validität der Überzeugung von der Überlegenheit der neuen Methode. Während die Überzeugung von der Überlegenheit der neuen Methode aufgrund bloßer subjektiver Annahme eine sehr geringe Validität hat, kann die gleiche Annahme, die von Sachkunde getragen ist, eine höhere Validität beanspruchen. Das bedeutet, dass die Annahme der Überlegenheit des neuen Verfahrens aufgrund von besonderer Sachkunde dadurch gekennzeichnet ist, dass sie sich wissenschaftlich begründen lässt. Eine bloße subjektive Annahme lässt sich dagegen nicht wissenschaftlich begründen.[281] Da die Wissenschaft in diesem Fall aber gerade nicht von einer Überlegenheit der neuen Methode ausgeht, ist eine wissenschaftliche Begründung nur aufgrund von Informationen möglich, die der Arzt – anders als die Mehrheit seiner Fachkollegen – hat und die auch die Mehrheit dieser Fachkollegen veranlassen würde, von einer Überlegenheit der neuen Methode auszu-

---

[278] Schönke/Schröder-*Sternberg-Lieben*, § 323c, Rn. 2.

[279] So auch *Samson*, Diskussionsbeitrag in: Bock (Hrsg.), S. 167 (168f.) und *Lewandowski*, in: Bock (Hrsg.), S. 172 (173). Deswegen muss eine randomisierte Studie auch nicht sofort abgebrochen werden, wenn der Arzt eine bloße Tendenz zugunsten einer Therapie feststellt. Zu dem Problem der Fragilität der individuellen Indifferenz des Arztes vgl. *Hoffmann/Schöne-Seifert*, in: Boos/Merkel/Raspe/Schöne-Seifert (Hrsg.), S. 53 (57-59).

[280] MüKo-*Freund*, § 323 c, Rn. 83.

[281] Ähnlich *Biermann*, S. 397.

gehen.[282] Dies ist z.B. der Fall, wenn der Arzt die neue Methode schon mehrmals und erfolgreich eingesetzt hat und sich dieser Erfolg auch nach wissenschaftlichen Prinzipien erklären lässt.[283] Wenn der Arzt also aufgrund solcher besonderer Sachkunde anders als die Mehrheit der Spezialisten von der Überlegenheit der neuen Methode ausgeht, dann wäre der Einschluss des Patienten in die kontrollierte Studie nicht das optimale Hilfsmittel, sodass eine Pflicht zur Behandlung des Patienten mit der neuen Methode bestünde.[284]

Weil Personen mit besonderer Sachkunde mehr tun müssen als andere, kann gegen die Pflicht zur Anwendung der neuen Methode auch nicht argumentiert werden, dass der Arzt grundsätzlich selbst entscheiden könne, ob er eine noch nicht erprobte Therapie anwenden will[285] oder dass der Patient auch von anderen Ärzten nur nach der Standardmethode behandelt worden wäre.[286] Nach dieser Auffassung könnte der Arzt zur Erbringung eines wissenschaftlichen Nachweises von höchster Validität für die Überlegenheit der neuen Therapie eine randomisierte klinische Studie durchführen, bei der der Patient nur eine Chance auf die Behandlung mit der Therapie hat, die der Arzt aufgrund seines Sonderwissens für geeigneter hält als die Standardtherapie. Eine durch den Arzt vorgenommene, intern bedingte Verknappung der neuen Behandlungsmethode zum Zwecke der Durchführung einer randomisierten kontrollierten Studie ist aber bei vorliegendem Sonderwissen ausgeschlossen.[287] Zu der abstrakt generellen Vertretbarkeit (clinical equipoise) muss also noch die individuelle Indifferenz des Arztes hinzukommen (individual equipoise)[288]. Diese liegt vor, wenn der Arzt unsicher ist,

---

[282] *Biermann* weist darauf hin, dass von einem Wissen des Arztes, dass die neue Therapie das Leiden des Patienten zweckmäßiger und besser behandelt als die Standardtherapie, nicht erst dann ausgegangen werden kann, wenn die neue Therapie alle drei Prüfphasen durchlaufen hat, *Biermann*, S. 396.

[283] Ähnlich bestimmt *Fincke* das Therapieoptimum anhand eines individualisierten generellen Maßstabes, *Fincke*, Diskussionsbeitrag in: Bock (Hrsg.), S. 165 (167).

[284] Zum gleichen Ergebnis gelangen *v. Freier*, S. 612-613 und *Fischer*, S. 49, wenn auch mit anderen Begründungsansätzen (institutionell garantierte [*v. Freier*] bzw. vertraglich geschuldete [*Fischer*] optimale Behandlung). *Schreiber* geht davon aus, dass eine kontrollierte Studie schon nicht mehr durchgeführt werden darf, wenn der Arzt bloß subjektiv von der Überlegenheit eines Verfahrens ausgeht, selbst wenn diese subjektive Überzeugung nicht wissenschaftlich abgesichert ist, *Schreiber*, Der Chirurg 1982, S. 514 (516). Vgl. auch *Koller*, Fortschritte der Medizin 1977, S. 2570 (2573). Hier ist klarzustellen, dass eine wissenschaftliche Begründung der subjektiven Überzeugung schon erforderlich ist. Vgl. auch *Koller*, Fortschritte der Medizin 1977, S. 2570 (2573).

[285] *Fischer*, MedR 1987, S. 77 (79).

[286] *Samson*, NJW 1978, S. 1182 (1185).

[287] Zum gleichen Ergebnis gelangt *von Freier*, S. 612.

[288] *Von Freier* hat umfassend dargelegt, wann das Indifferenzargument als Legitimationsgrundlage für eine randomisierte und kontrollierte Studie in Betracht kommt, *von Freier*, S. 467 – 566. Kurzgefasst muss erstens in der Wissenschaft ein ernsthafter Dissens über die Forschungshypothese, die sich auf vorhandenes Wissen stützen kann, bestehen (abstrakt generelle Vertretbarkeit der Indifferenz/clinical bzw. kollektive equipoise), zweitens muss sich der behandelnde Arzt im Hinblick auf den konkreten Patienten unsicher sein, welche der beiden zum Vergleich stehenden Methoden die bessere Heilungschance für den individuellen Patienten bietet (persönliche

welche der beiden zum Vergleich stehenden Methoden die bessere Heilungschance für den individuellen Patienten bietet. Nur dann ist die randomisierte kontrollierte Studie als zur Gefahrenabwehr genauso geeignet wie die Behandlung des Patienten nach der neuen Methode. Unter diesen Voraussetzungen besteht keine Pflicht des Arztes, den Patienten mit der neuen Methode zu behandeln.

(cc) Zwischenergebnis

Soll festgestellt werden, ob der Einschluss eines Patienten in eine randomisierte Studie, in der ein Standardverfahren mit einer neuen Behandlungsmethode verglichen wird, mit einem gesundheitlichen Nutzen für den Patienten verbunden ist, muss in einem ersten Schritt geprüft werden, ob sowohl der Arzt als auch die wissenschaftlichen Fachkreise von einer vergleichbaren Ungewissheit hinsichtlich des Erfolges der beiden Behandlungsmethoden ausgehen.

Um herauszufinden, ob die randomisierte Studie eigen- oder fremdnützig ist, muss aber je nach Ergebnis des ersten Prüfungsschrittes ein weiterer Prüfungsschritt vollzogen werden: Liegt eine vergleichbare Ungewissheit vor, sodass eine Pflicht zur Anwendung der neuen Therapie ausscheidet, muss untersucht werden, ob dann mit der Teilnahme an der Studie überhaupt ein gesundheitlicher Nutzen verbunden ist (b).

Gehen entweder der Arzt aufgrund besonderer Sachkunde oder die wissenschaftlichen Fachkreise nicht von einer vergleichbaren Ungewissheit aus, weil sie die neue Methode für geeigneter halten, dann ist zu prüfen, ob die grundsätzliche Pflicht zur Anwendung der neuen Behandlungsmethode nicht ausnahmsweise deshalb zu verneinen ist, weil die Behandlung aller Patienten mit der neuen Behandlungsmethode unmöglich oder unzumutbar ist (c).

(b) Kein Nutzen bei vergleichbarer Ungewissheit

Fraglich ist, ob dem Patienten durch die Teilnahme an einer randomisierten Studie im Falle der abstrakt generellen Vertretbarkeit und der individuellen Indifferenz des Arztes ein gesundheitlicher Nutzen zuteil wird, in dessen Genuss er ohne die Studienteilnahme nicht käme. Wenn eine vergleichbare Ungewissheit bezüglich der Erfolgsaussichten der beiden miteinander zu vergleichenden Behandlungsmethoden vorliegt, kann nicht davon ausgegangen werden kann, dass das neue Verfahren möglicherweise besser ist als das Standardverfahren. Denn wenn sowohl die Wissenschaft als auch der behandelnde Arzt es für gleichgültig halten, nach welcher Methode der Patient behandelt wird, dann gibt es überhaupt keinen wissenschaftlichen Beleg dafür, warum das neue Verfahren möglicherweise besser ist

Indifferenz/individual equipoise) und drittens muss es dem Patienten auch gleichgültig sein, nach welcher Methode er behandelt wird. Auf die Voraussetzung der Indifferenz des Patienten kommt es allerdings nur an, wenn die Pflicht zur Behandlung mit der neuen Methode nicht schon aus der allgemeinen Hilfeleistungspflicht hergeleitet wird, sondern vertraglich oder aufgrund einer institutionellen Garantie begründet wird (s.o. Fn. 284).

als das Standardverfahren.[289] Bei bestehender Indifferenz, also kollektiver und individueller Equipoise, kann nämlich auch die Standardmethode die bessere Methode sein. Die bloße Hoffnung auf Optimierung der Therapiemöglichkeiten, die meist Anstoß für die Entwicklung eines neuen Verfahrens sein wird, reicht aber bei bestehender Indifferenz zwischen den Verfahrensarten nicht aus, einen gesundheitlichen Vorteil für den Studienteilnehmer anzunehmen. Folglich wird das Spannungsverhältnis zwischen den Interessen des Studienteilnehmers und dem Interesse der Allgemeinheit an der Entwicklung eines neuen Verfahrens nicht verringert, sodass die Studie nicht als eigennützig eingeordnet werden kann.[290] Dies gilt erst recht, wenn Anlass für die Entwicklung des neuen Verfahrens nicht die Hoffnung auf Therapieoptimierung, sondern die Aussicht auf Kostensenkung ist.

Da ein Nutzen, den der Patient nicht auch ohne die Teilnahme an der klinischen Prüfung hätte, also aus den eben erläuterten Gründen überhaupt nur bei einer vergleichbaren Ungewissheit zwischen dem Standardverfahren und der neuen Methode in Betracht kommt, bei vergleichbarer Ungewissheit aber ein gesundheitlicher Vorteil an der Teilnahme an der Studie nicht erkennbar ist, geht die Behauptung fehl, dass die „Möglichkeit einer Besserung angesichts der vergleichbaren Unsicherheit der Behandlungen" generell im Interesse des Patienten liegt.[291] Dies liegt daran, dass durch die Voraussetzung der vergleichbaren Ungewissheit lediglich sichergestellt wird, dass der Patient keinen Nachteil durch die Teilnahme an der kontrollierten Studie hat, weil ihm nicht die optimale Behandlung vorenthalten wird.[292] Dass der Patient keinen Nachteil hat, bedeutet aber nicht, dass er

---

[289] *Liedtke* weist sogar darauf hin, dass grundsätzlich sogar hypothetisch davon auszugehen sei, dass die derzeitig abgesicherte Standardtherapie der Testmethode bis zum Gegenbeweis therapeutisch überlegen sei, *Liedtke*, NJW 1977, S. 2113 (2114). Dann würde allerdings nie eine Indifferenz vorliegen, sodass der Arzt immer dazu verpflichtet wäre, die Standardtherapie anzuwenden, auch wenn es Anhaltspunkte gibt, dass die neue Therapie der Standardtherapie signifikant überlegen ist.

[290] *Koller* führt aus, dass positive Vorabinformationen über die Wirksamkeit der neuen Behandlungsmethode zwar notwendig sind, diese aber die Annahme einer vergleichbaren Ungewissheit bezüglich der Überlegenheit der Standard- oder der neuen Therapie (von ihm ‚Nichtwissen' genannt) nicht ausschließen. *Koller*, Fortschritte der Medizin 1977, S. 2570 (2572). Vgl. auch *Dick*: „In jedem Fall aber achten Ethikkommissionen und Studienleiter darauf, dass der Prüfarm der Studie voraussichtlich zu einem höheren, mindestens aber gleichen Behandlungserfolg führen wird wie der konventionelle Studienarm bei niedrigst möglichem Risiko. Der Einwand, dass dann der konventionelle Arm nicht hätte angewandt werden dürfen, konnte dadurch entkräftet werden, dass die Evidenz für die Überlegenheit des Prüfarms durch eben diese Studie gesichert werden musste." *Dick*, Notfall Rettungsmed 2006, S.352 (353).

[291] So aber *Deutsch/Spickhoff*, S. 593, Rn. 942; *Wachenhausen*, S. 183.

[292] *Lippert*, in: Toellner/Wiesing (Hrsg.), S. 91 (96); *ders.*, DMW 1994, S. 1796 (1797) und *Wachenhausen*, S. 183, stellen darauf ab, dass ein mutmaßlicher Wille des nicht einwilligungsfähigen Patienten angenommen werden könne, wenn durch die Aufnahme in die kontrollierte randomisierte Studie auf keinen Fall ein Nachteil gegenüber anderen Patienten entsteht. Nicht begründet wird, warum es für die Annahme einer eigennützigen Studie und damit eines möglichen mutmaßli-

einen gesundheitlichen Vorteil durch die Teilnahme an der kontrollierten klinischen Studie erwarten kann.[293] Wie bereits dargelegt, lässt sich ein solcher gesundheitlicher Vorteil nicht begründen.

Nun könnte man argumentieren, dass, wenn kein Nachteil für den Patienten besteht, es auch keines Vorteils für den Patienten bedarf, weil dann kein Spannungsverhältnis zwischen den gesundheitlichen Interessen des Patienten und dem wissenschaftlichen Interesse mehr besteht. Dem kann aber entgegnet werden, dass lediglich kein Nachteil für den Patienten in dem Sinne besteht, dass ihm nicht die optimale Therapie vorenthalten wird. Trotzdem besteht bei einer klinischen Prüfung generell die Gefahr, dass den gesundheitlichen Interessen des Patienten zugunsten eines wissenschaftlichen Interesses nicht vollständig Rechnung getragen wird, etwa weil Untersuchungen vorgenommen werden, die der Möglichkeit des Vergleichs zwischen den beiden Verfahren dienen, die für die Gesundheit des Patienten aber nicht erforderlich wären. Zudem liegt die Gefahr der Beeinträchtigung der Interessen des Patienten bei der kontrollierten Studie auch immer darin, dass der Arzt gerade nicht seine Erfahrung und Intuition, sondern den Zufall darüber entscheiden lässt, welche Behandlung der Patient bekommt.[294] Das Erfordernis der individuellen Indifferenz des Arztes bezogen auf den individuellen Patienten mag vor der Verwirklichung der Gefahr schützen, ihre Existenz ist dadurch aber nicht beseitigt. Diese Gefahr ruft ein Spannungsverhältnis hervor, welches nicht durch einen gesundheitlichen Vorteil des Patienten gemildert werden kann, sodass kontrollierte klinische Studien bei abstrakt-genereller Vertretbarkeit der Indifferenz und der individuellen Indifferenz des Arztes zwischen den zu vergleichenden Behandlungsmethoden fremdnützige Studien sind. Deshalb kann im Übrigen auch nicht behauptet werden, solche Studien lägen generell im Interesse des Patienten.

Ein gesundheitlicher Nutzen, der das Spannungsverhältnis zwischen den gesundheitlichen Interessen des einzelnen Patienten und dem wissenschaftlichen Interesse zu relativieren vermag, kann also nur begründet werden, wenn entweder die Mehrheit der Spezialisten oder der behandelnde Arzt die neue Methode gegenüber der Standardmethode für überlegen hält. Dann aber ist die neue Methode auch das erforderliche Hilfsmittel zur Gefahrenabwehr i. S. d. § 323c StGB, sodass eine Pflicht besteht, diese anzuwenden. Daraus ergibt sich wiederum, dass mit der Teilnahme an der kontrollierten Studie kein zusätzlicher gesundheitlicher Nutzen erwartet werden kann und die Studie deshalb als fremdnützig einzuordnen ist.

---

chen Willens ausreichen soll, dass der Patient keinen Nachteil hat und ein Vorteil gerade nicht gefordert wird.

[293] So auch *Hoffmann/Schöne-Seifert*, in: Marckmann/Niethammer (Hrsg.) S. 19 (30).

[294] Aus diesem Grund lehnt *von Freier* die Annahme eines mutmaßlichen Willens, in eine kontrollierte, randomisierte Studie einbezogen zu werden, auch bei Vorliegen der clinical (kollektiven) equipoise und der Indifferenz des Arztes ab, *von Freier*, S. 594. So auch *Köhler*, NJW 2002, S. 853 (857).

(c) Unmöglichkeit/Unzumutbarkeit der Anwendung der neuen Methode

Gehen entweder der Arzt oder die wissenschaftlichen Fachkreise von der Überlegenheit der neuen Behandlungsmethode aus, dann besteht grundsätzlich die Pflicht, diese Behandlungsmethode anzuwenden.[295] Deshalb wäre die Einbeziehung des Patienten in eine Studie, in der er auch dem Studienarm zugeteilt werden kann, in welchem er nur die Standardtherapie erhält, nicht mit einem gesundheitlichen Vorteil verbunden. Die Studie ist dann fremdnützig. Fraglich ist aber, ob die Pflicht, die neue Behandlungsmethode anzuwenden, nicht ausnahmsweise ausgeschlossen ist, weil sie nicht angewendet werden kann oder die Behandlung des Patienten mit der neuen Methode unzumutbar ist. Eine Pflicht zur Behandlung des Patienten mit der neuen Methode, die von dem Arzt oder den wissenschaftlichen Fachkreisen für überlegen gehalten wird, bestünde dann nicht. Die Teilnahme an der Studie, in der der Patient zumindest die Chance erhält, die neue Therapie zu erhalten, wäre mit einem gesundheitlichen Vorteil verbunden. Nur in diesem Fall könnte die Studie in die Kategorie der eigennützigen Studien eingeordnet werden.

(aa) Unmöglichkeit mangels individueller Fähigkeit zur Durchführung der neuen Methode

Der Umfang der Hilfeleistungspflicht wird durch das individuelle Können bestimmt. Ist es dem Arzt gar nicht möglich, die neue Methode anzuwenden, dann ist er auch nicht dazu verpflichtet. Wenn die neue Behandlungsmethode aber im Rahmen einer randomisierten Studie angewendet werden kann, dann ist es auch möglich, den Patienten außerhalb einer solchen Studie in dieser Form zu therapieren.

(bb) Unzumutbarkeit wegen der Pflicht zur Durchführung einer randomisierten kontrollierten Studie

Es ist zu prüfen, ob dem Arzt die Anwendung der neuen Methode außerhalb der kontrollierten Studie ohne Verletzung anderer wichtiger Pflichten möglich ist, obwohl er abstrakt – unabhängig von dem individuellen Patienten – von der Überlegenheit der neuen Methode ausgeht. So wird argumentiert, dass ein individueller Heilversuch dann nicht zulässig sei, wenn eine klinische Prüfung – auch unter schwierigsten Bedingungen – durchgeführt werden könne.[296] Es wird vertreten, dass ein Heilversuch nicht beliebig oft versucht werden darf und die nächste

[295] Zur Begründung siehe Abschnitt C V 9 b (2) (a).

[296] *Blasius/Müller-Römer/Fischer*, S. 84; Fuhrmann/Klein/Fleischfresser-*Franken*, § 12, Rn 16: „Ein Therapieversuch darf niemals die Durchführung einer klinischen Prüfung ersetzen. Es muss also ausgeschlossen sein, dass die Behandlung im Rahmen einer klinischen Studie erfolgt.“ *Schwarz/Schenk*, PharmInd 1992, S. 11 (11), ohne Begründung dieser Ansicht.

Seriositätsstufe (kontrollierte klinische Prüfung) nach einer gewissen Zeit erreicht werden muss.[297]

In Bezug auf Notfallpatienten ist es aber so, dass in der Regel kein individueller Heilversuch vorliegen wird, weil Anlass der Entwicklung der Behandlungsmethode meist nicht ein individuelles Problem sein wird, sondern ein Problem, welches bei der Behandlung vieler Notfallpatienten auftritt. Dies liegt daran, dass in Notfällen nicht genug Zeit vorhanden ist, das individuelle Problem zu erfassen und eine individuelle Lösung zu entwickeln. Also wird es sich bei den meisten neuen Behandlungen, mit denen Notfallpatienten behandelt werden, aufgrund des Vorliegens eines generalisierten Prüfplans um klinische Prüfungen handeln (compassionate use in Form einer klinischen Prüfung).[298] Die Frage kann daher nur sein, ob diese unkontrollierten, nicht randomisierten klinischen Prüfungen, bei denen jeder Patient nach der neuen Methode behandelt wird, auch dann zulässig sind, wenn eine randomisierte Studie möglich ist, in der das neue Medikament gegen das Standardverfahren getestet werden kann.

Ob eine Verletzung dieser Pflicht zur Durchführung einer kontrollierten Studie zur Unzumutbarkeit der Behandlung des Patienten mit der neuen Methode führen würde, ist schon sehr zweifelhaft, wiegt doch das gesundheitliche Interesse des Patienten mehr als das Interesse der Allgemeinheit an der Durchführung kontrollierter klinischer Studien. Unabhängig davon kann aber widerlegt werden, dass es eine solche Pflicht gibt. Vermutlich wird diese Ansicht vertreten, weil individuelle Heilversuche zu keinen verallgemeinerungsfähigen Ergebnissen führen können und deshalb der Wirksamkeitsnachweis eines bestimmten Verfahrens mit einem oder mehreren individuellen Heilversuchen nicht erbracht werden kann.[299] So bestimmt auch die Deklaration von Helsinki, dass ein Eingriff, der im Rahmen eines individuellen Heilversuches durchgeführt wurde, anschließend zum Forschungsobjekt gemacht werden soll, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Eingriffs bewerten zu können (Ziffer 37, Satz 2).[300] Bei unkontrollierten klinischen Prüfungen, bei denen jeder Patient nach der neuen Therapie behandelt wird, kann man auch nicht mit einer wissenschaftlich sehr aussagekräftigen Methode beweisen, dass die neue Methode dem Standardverfahren wirklich überlegen ist. Dies ist nur mit der kontrollierten klinischen Prüfung möglich.

[297] *Francke/Hart*, MedR 2006, S. 131 (135).

[298] S. o. unter Abschnitt C V 3.

[299] Dafür spricht die Begründung von *Herweck-Behnsen*, Pharma Recht 1997, S. 206 (209). Auch *Hart* verweist auf die medizinische Notwendigkeit kontrollierter Studien, *Hart*, MedR 1994, S. 94 (100).

[300] Deklaration von Helsinki, in der von der 64. WMA - Generalversammlung im Oktober 2013 in Fortaleza (Brasilien) verabschiedeten Fassung: „This intervention should subsequently be made the object of research, designed to evaluate its safety and efficacy. In all cases, new information must be recorded and, where appropriate, made publicly available."

Es ist richtig, dass im Interesse der Versorgung künftiger Patienten neue Behandlungsmethoden mittels einer klinischen Prüfung auf ihre Sicherheit und Wirksamkeit untersucht werden sollten und mittels einer kontrollierten klinischen Prüfung ihre Überlegenheit zu bisherigen Verfahren festgestellt werden sollte. Dies erklärt aber nicht, warum individuelle Heilversuche bzw. nicht randomisierte klinische Prüfungen unzulässig sein sollen, wenn eine randomisierte klinische Prüfung durchgeführt werden kann. Folgt man dieser Ansicht, so würde das Interesse des Patienten zu Gunsten der Interessen der Allgemeinheit unberücksichtigt bleiben. Ein individueller Heilversuch, der im Gegensatz zu einer klinischen Prüfung nicht die Gefahr einer Verletzung der individuellen gesundheitlichen Interessen des einzelnen Patienten zugunsten der Allgemeinheit birgt[301], entspricht den Interessen des einzelnen Patienten eher als eine klinische Prüfung. Eine nicht randomisierte Studie ist für den Patienten besser als eine kontrollierte, randomisierte Prüfung. Denn bei der nicht randomisierten Studie wird der Patient auf jeden Fall nach der neuen Methode, die die Mehrheit der Spezialisten oder sein Arzt aufgrund von Sonderwissen für überlegen hält, behandelt. Wird der Patient in eine randomisierte Studie eingeschlossen, ist eine Behandlung nach der Standardmethode möglich, die die Mehrheit der Spezialisten oder der Arzt des Patienten aber für weniger geeignet halten, eine Heilung herbeizuführen. Es ist nicht nachvollziehbar, warum die Durchführung eines individuellen Heilversuches oder einer nicht randomisierten Studie bei der Möglichkeit der Durchführung einer randomisierten Studie ohne Berücksichtigung der Patienteninteressen unzulässig sein soll.
Ein weiteres Argument gegen die Zulässigkeit eines individuellen Heilversuches oder die Durchführung einer nicht randomisierten Prüfung bei der Möglichkeit der Durchführung einer kontrollierten klinischen Prüfung könnte die Gefahr der Umgehung der Schutzvorschriften sein, die für klinische Prüfungen aufgestellt worden sind (insbesondere §§ 40, 41 AMG bzw. §§ 20, 21 MPG).[302] Dies ist insbesondere dann zu befürchten, wenn der Arzt bereits eine kontrollierte Studie durchführt, einen einzelnen Patienten aber nicht in diese Studie einschließt und ihn außerhalb der Studie nach der neuen Methode behandelt. Dieses Argument greift aber dann schon nicht, wenn eine nicht randomisierte klinische Prüfung durchgeführt wird, bei der der Patient auf jeden Fall nach der neuen Methode behandelt wird. Dann müssen diese Schutzvorschriften nämlich auch angewendet werden.[303] Aber auch wenn ausnahmsweise tatsächlich ein individueller Heilversuch vorliegen sollte, weil der Arzt spontan eine individuelle Therapiemethode für einen bestimmten Patienten entwickelt, überzeugt das Argument nicht. Diese

---

[301] S. o. unter Abschnitt C II 2.

[302] Vgl. *Hart*, MedR 2007, S, 631 (631).

[303] Vgl. dazu auch *Meyer*, S. 101-105 und *Biermann*, S. 401. Auch die Gefahr des Missbrauchs des individuellen Heilversuchs rechtfertigt keine andere Bewertung. Deklariert ein Arzt eine Behandlung als individuellen Heilversuch, obwohl er zur Erlangung verallgemeinerungsfähiger Ergebnisse einem generalisierten Plan folgt, dann liegt rechtlich eine klinische Prüfung vor, die bei Verstoß gegen die entsprechenden Vorschriften unzulässig ist.

Vorschriften wollen nämlich gerade die Gesundheitsinteressen des Patienten schützen. Würden sie dazu führen, dass ein individueller Heilversuch nicht mehr zulässig ist, dann liefe dies aber gerade den Schutzinteressen des einzelnen Patienten zuwider, dessen gesundheitliche Interessen bei dem individuellen Heilversuch anders als bei einer klinischen Prüfung nicht gefährdet werden.

Auch der europäische Verordnungsgeber geht davon aus, dass die Durchführung einer nicht randomisierten Studie auch dann zulässig ist, wenn der Patient in eine randomisierte Studie eingeschlossen werden könnte. Nach Artikel 83 Abs. 2 S. 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004[304] muss ein noch nicht zugelassenes Mittel, welches für einen compassionate use zur Verfügung gestellt wird, entweder Gegenstand eines Antrags auf Erteilung einer Genehmigung oder Gegenstand einer noch nicht abgeschlossenen klinischen Prüfung sein. Nach der Verordnung ist demnach die Behandlung mit dem Arzneimittel auch außerhalb einer solchen randomisierten kontrollierten Studie möglich.

Folglich ist die Durchführung einer klinischen Prüfung im Interesse zukünftiger Patienten zwar wünschenswert, die Möglichkeit ihrer Durchführung führt aber nicht zur Unzulässigkeit der Abgabe des Arzneimittels außerhalb der kontrollierten Studie bzw. im Rahmen einer nicht randomisierten klinischen Prüfung (compassionate use).[305] Somit verletzt der Arzt auch keine anderweitige Pflicht, wenn er eine nicht randomisierte klinische Prüfung in Form des compassionate use oder einen individuellen Heilversuch vornimmt, obwohl die Durchführung einer kontrollierten klinischen Prüfung möglich wäre.

(cc) Unzumutbarkeit wegen eines Verstoßes gegen § 21 Abs. 1 AMG

Handelt es sich bei der neuen Methode um die Anwendung eines noch nicht zugelassenen Arzneimittels[306], dann muss untersucht werden, ob der Arzt bei der Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels nicht gegen § 21 Abs. 1 AMG verstößt, wenn er das Arzneimittel außerhalb einer randomisierten Studie verabreicht. Ein Verstoß gegen § 21 Abs. 1 ist nach § 96 Nr. 5 AMG strafbar. Die Verwirklichung eines strafbaren Verhaltens könnte nach dem Rechtsgedanken des § 323c StGB zur Unzumutbarkeit der Pflicht führen, den Patienten außerhalb einer randomisierten Studie mit dem neuen Arzneimittel zu behandeln.

---

[304] Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, Abl. EG Nr. L/136, S. 1-32 vom 30.04.2004.

[305] So auch *Meyer*, S. 105. Auch der BGH sah in der Anwendung eines Arzneimittels außerhalb einer Phase III-Studie keinen Behandlungsfehler, BGH, NJW 2007, S. 2767 (2768); kritisch dazu *Hart*, MedR 2007, S. 631 (631-633).

[306] Abzugrenzen sind solche Fälle von der Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels auf eine Indikation, für das das zugelassene Arzneimittel bisher nicht verwendet wurde (Off Label Use). Ein bereits zugelassenes Arzneimittel kann nicht entgegen § 21 Abs. 1 AMG in den Verkehr gebracht werden.

Nach § 21 Abs. 1 AMG darf ein Arzneimittel nur in den Verkehr gebracht werden, wenn es durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen ist oder wenn die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder der Rat der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des entsprechenden Arzneimittels erteilt hat. Bezüglich der Anwendung desselben Arzneimittels innerhalb einer klinischen Prüfung gilt dagegen § 21 Abs. 2 Nr. 2 AMG, wonach solche Arzneimittel keiner Zulassung bedürfen, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind. Eine weitere Ausnahme zu § 21 Abs. 1 AMG ist in § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG geregelt. Danach bedürfen auch solche Arzneimittel keiner Zulassung, die unter den in Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Voraussetzungen kostenlos für eine Anwendung bei Patienten zur Verfügung gestellt werden, die an einer zu einer schweren Behinderung führenden Erkrankung leiden oder deren Krankheit lebensbedrohend ist und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden können. Die Verordnung über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Genehmigung oder ohne Zulassung in Härtefällen (Arzneimittel-Härtefall-Verordnung – AMHV)[307] regelt die weiteren Zulässigkeitsvoraussetzungen. Die Behandlung eines Patienten im Rahmen eines „compassionate-use“-Programmes ist aufgrund der in der AMHV vorgegebenen Verfahrensweise und der Verordnungsbegründung der Kategorie der klinischen Prüfung zuzuordnen.[308]

Liegen die engen Voraussetzung des § 21 Abs. 2 Nr. 2 und Nr. 6 AMG nicht vor, dann stellt sich die Frage, ob sich der Arzt bei der Anwendung des nicht zugelassenen Arzneimittels nach § 96 Nr. 5 AMG i.V.m. § 21 Abs. 1 AMG strafbar macht, sodass ihm dies nicht zumutbar wäre. Dann müsste § 21 Abs. 1 AMG für den Arzt verbindlich sein. Dies ist umstritten.[309] *Hart* nimmt die Verbindlichkeit des § 21 Abs. 1 AMG für den Arzt mit der Begründung an, dass die Patientenschutznormen des Arzneimittelgesetzes nicht nur Verkehrsrecht für den pharmazeutischen Unternehmer darstellen.[310] Nach dem BGH gibt die Zulassung eines Medikamentes nur ein Verkehrsfähigkeitsattest. Der individuelle Heilversuch mit einem zulassungspflichtigen, aber noch nicht zugelassenen Medikament werde durch das AMG aber nicht verboten.[311] In der Tat spricht der Wortsinn des § 21 Abs. 1 AMG eher gegen eine Bindung des Arztes, weil dieser das Arzneimittel ja erst verwendet, wenn dieses schon in den Verkehr gebracht wurde.[312] Inverkehrbringen ist nämlich nach § 4 Abs. 17 AMG das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere. Hierunter kann nicht die Anwendung des Arzneimittels durch den Arzt verstan-

[307] Bundesgesetzblatt 2010, Teil I, Nr. 37, S. 935 – 938.
[308] Begründung siehe oben unter Abschnitt C V 1.
[309] Gegen eine Bindung *von Freier*, S. 619.
[310] Für eine Bindung *Hart*, MedR 2007, S. 631 (631).
[311] BGH, NJW 2007, S. 2767 (2768).
[312] Ähnlich *Fincke*, Diskussionsbeitrag, in: Bock (Hrsg.), S. 169.

den werden. [313] Denn das AMG geht davon aus, dass nur pharmazeutische Unternehmer Arzneimittel in den Verkehr bringen, vgl. § 9 AMG.

Allerdings wird auch diskutiert, ob sich der Arzt dann nicht wegen der Teilnahme an einem unerlaubten Inverkehrbringen durch den Hersteller strafbar macht.[314] Da eine Teilnahme aber ausscheidet, wenn keine vorsätzlich begangene rechtswidrige Tat vorliegt (§ 27 StGB), muss geprüft werden, ob sich der Hersteller nach § 96 Nr. 5 AMG strafbar gemacht hat, weil er entgegen § 21 Abs. 1 AMG ein noch nicht zugelassenes Arzneimittel in den Verkehr gebracht hat. Dies muss verneint werden, wenn er dem Arzt das Arzneimittel zur Verfügung gestellt hat, damit dieser eine kontrollierte klinische Prüfung durchführt. Auch wenn der Hersteller das Arzneimittel zur Durchführung eines individuellen Heilversuchs oder zu einer klinischen Prüfung, die nicht die Voraussetzungen des § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG erfüllt, überlassen hat, liegt keine rechtswidrige Tat vor, wenn der Verstoß gegen § 21 AMG nach § 34 StGB gerechtfertigt wäre.[315] Danach handelt derjenige nicht rechtswidrig, der in einer gegenwärtigen, nicht anders abwendbaren Gefahr für Leben, Leib, Freiheit, Ehre, Eigentum oder ein anderes Rechtsgut eine Tat begeht, um die Gefahr von sich oder einem anderen abzuwenden, wenn bei Abwägung der widerstreitenden Interessen, namentlich der betroffenen Rechtsgüter und des Grades der ihnen drohenden Gefahren, das geschützte Interesse das beeinträchtigte wesentlich überwiegt. Dies gilt jedoch nur, soweit die Tat ein angemessenes Mittel ist, die Gefahr abzuwenden. Die Tat ist hier der Verstoß gegen § 21 Abs. 1 AMG wegen der Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels außerhalb einer klinischen Prüfung i.S.d. § 21 Abs. 2 Nr. 2 oder i.S.d. § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG. Bei den Patienten besteht auch eine gegenwärtige Gesundheits- oder sogar Lebensgefahr. Diese dürfte aber auch nicht anders abwendbar sein, d.h. der Verstoß gegen § 21 Abs. 1 AMG muss geeignet und erforderlich sein. Es darf kein milderes Mittel zur Verfügung stehen, das genauso geeignet ist, die Gefahr von dem Patienten abzuwenden. Hier könnte man wiederum einwenden, dass der Patient ja in die klinische Prüfung eingeschlossen werden könnte, bei der er zumindest die Chance erhält, das zu prüfende Arzneimittel zu erhalten. Aufgrund des § 21 Abs. 2 Nr. 2 AMG würde dann nicht gegen § 21 Abs. 1 AMG verstoßen werden. Dem ist aber entgegenzuhalten, dass der Einschluss in die klinische Studie, bei der auch die Möglichkeit besteht, dass der Notfallpatient nur die Standardtherapie erhält, bei erwarteter Überlegenheit des zu prüfenden Arzneimittels nicht genauso geeignet ist, die Gefahr für Leben oder Gesundheit abzuwenden wie die Durchführung eines individuellen Heilversuches oder einer klinischen Studie, bei welcher der Patient das Arzneimittel auf jeden Fall erhält. Das geschützte Interesse, die Gesundheit bzw. das Leben des Notfallpatienten, überwiegt auch wesentlich das beeinträchtigte, mit § 21 Abs. 1 AMG intendierte Interesse an

[313] So auch *Fincke*, S. 108 und *Biermann*, S. 400.
[314] *Loose*, S. 103.
[315] *Hart*, MedR 1994, S. 94 (103); *Loose*, S. 100; *Kloesel/Cyran*, 107. Akt.-Lief. 2007, § 41 Anm. 3a.

der generellen Arzneimittelsicherheit. Selbst wenn man davon ausgeht, dass § 21 Abs. 1 AMG auch den Schutz des individuellen Patienten gewährleisten soll, liefe dieser Schutz dann leer, wenn er dem Interesse des Patienten auf Abwendung der Lebens- oder Gesundheitsgefahr entgegenstünde.[316] Somit macht sich der Arzt nicht strafbar, wenn er das neue Arzneimittel bei wissenschaftlich begründbarer Überlegenheit gegenüber dem Standardarzneimittel ohne Zulassung zur Abwendung einer gegenwärtigen, nicht anders abwendbaren Lebens- oder Gesundheitsgefahr anwendet.

(dd) Unzumutbarkeit wegen eines Verstoßes gegen eine vertragliche Pflicht aus dem Forschungsvertrag

Problematisch ist allerdings, dass der Arzt sich vertragswidrig verhalten könnte, wenn er mit dem Hersteller des Arzneimittels einen Vertrag abgeschlossen hat, durch den er verpflichtet wird, dieses neue Arzneimittel nur im Rahmen einer kontrollierten klinischen Prüfung anzuwenden, das Arzneimittel dann aber als compassionate use einem Patienten zur Verfügung stellt, bei dem er von der Überlegenheit der neuen Methode ausgeht. Hier geht es um Fälle, bei denen der Arzt zwar generell – nicht auf einen individuellen Patienten bezogen – von einer vergleichbaren Ungewissheit bezüglich der Überlegenheit der Standardmethode oder der neuen Methode ausgeht, aufgrund individueller Besonderheiten des Patienten aber von der Überlegenheit der neuen Methode ausgeht. Aufgrund der abstrakten vergleichbaren Ungewissheit konnte er die randomisierte kontrollierte Studie konzipieren und einen entsprechenden Forschungsvertrag mir der Herstellerfirma abschließen. Wenn er aber bezüglich des individuellen Patienten von einer wissenschaftlich begründbaren Überlegenheit der neuen Methode ausgeht, dann muss er diese auch anwenden.[317] Dann würde er aber gegen seine Pflichten aus dem Forschungsvertrag verstoßen.

Diese vertragliche Pflicht würde einer solchen Anwendung aber dann nicht entgegenstehen, wenn der Hersteller seinerseits verpflichtet wäre, das Arzneimittel auch für den compassionate use außerhalb einer kontrollierten klinischen Studie zur Verfügung zu stellen. Das ist wiederum dann der Fall, wenn dies zu einer aus § 323c StGB zu entnehmenden Hilfeleistungspflicht gehören würde. Wenn, wie bereits festgestellt, der Arzt schon nach § 323c StGB verpflichtet ist, das neue Arzneimittel bei dem individuellen Patienten anzuwenden, weil die Lebens- oder Gesundheitsgefahr nur dadurch abgewendet werden kann, dann lässt sich eine Pflicht des Herstellers aus § 323c StGB, das Arzneimittel dem Patienten zur Ver-

[316] So auch *Biermann*, S. 401. Allerdings nur bei der Ultima-ratio-Anwendung im Einzelfall, wenn das Testpräparat die einzige ernsthafte Hoffnung für den Patienten bietet und nicht schon dann, wenn die Wissenschaft und/oder der Arzt trotz des erhöhten Risikos des Auftretens unbekannter und unerwünschter Nebenwirkungen von der Überlegenheit des neuen Arzneimittels gegenüber dem Standardpräparat ausgehen.

[317] Zur aus dem Rechtsgedanken des § 323c StGB entwickelten Begründung siehe Abschnitt C V 9 b (2) (a).

fügung zu stellen, nicht verneinen. Die Duldung der Verwendung des Arzneimittels außerhalb der randomisierten Studie die erforderliche Hilfeleistung des Herstellers.

(ee) Unmöglichkeit der Anwendung der neuen Therapie wegen extern bedingter Verknappung

Diese Ausführungen gelten allerdings nur dann, wenn der Arzt auch tatsächlich über das Arzneimittel verfügen kann, weil er es zum Zwecke der Durchführung einer kontrollierten Studie vom Hersteller zur Verfügung gestellt bekommen hat. Dies setzt voraus, dass in den wissenschaftlichen Fachkreisen umstritten ist, ob das neue Arzneimittel besser ist als das Standardarzneimittel (abstrakt generelle Vertretbarkeit/clinical bzw. kollektive equipoise). Geht die Wissenschaft dagegen davon aus, dass die Erfolgsaussichten des noch nicht zugelassenen Arzneimittels besser sind, dann ist die Beantragung der Zulassung auch ohne die Durchführung einer randomisierte Studie möglich, wenn der Nachweis der Wirksamkeit und der Sicherheit des Arzneimittels anderweitig, etwa durch nicht randomisierte Studien, hinreichend erbracht wurde. Das Arzneimittelgesetz bestimmt nämlich nicht, dass die Zulassung erst erteilt werden darf, wenn sich aufgrund einer kontrollierten randomisierten Studie die Überlegenheit des neuen Arzneimittels herausgestellt hat. Nach § 22 Abs. 2 Nr. 2 AMG reicht es, wenn der Antrag auf Zulassung Ergebnisse der sonstigen ärztlichen Erprobung enthält. Nach § 22 Abs. 3 AMG kann unter bestimmten Voraussetzungen auch anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorgelegt werden. § 28 III AMG besagt, dass eine Zulassung schon erteilt werden kann, wenn hinreichende Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass das Arzneimittel einen großen therapeutischen Wert haben kann und deshalb ein öffentliches Interesse an seinem unverzüglichen Inverkehrbringen besteht, obwohl noch weitere wichtige Angaben erforderlich sind. Insofern bringt das Arzneimittelgesetz die Erfordernisse der Verkehrssicherheit eines Arzneimittels und den Schutz des Prüfungsteilnehmers bei einer klinischen Prüfung, der manchmal so weit reicht, dass eine zum Nachweis der Verkehrssicherheit erforderliche Studienart nicht möglich ist, zu einem schonenden Ausgleich.

Schwierig sind die Fälle zu beurteilen, in denen der Arzt nicht über das Arzneimittel verfügen kann, weil er – unabhängig von einem bestimmten Patienten – anders als andere Spezialisten aufgrund seines Sonderwissens von der Überlegenheit der neuen Therapie überzeugt ist. Da er das Arzneimittel dann bei allen Patienten anwenden müsste, wird er keine randomisierte klinische Studie beantragen können. Mangels der Überzeugung anderer Spezialisten werden auch die Voraussetzungen des § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG nicht vorliegen. Auch aus § 323c StGB kann keine Pflicht des Herstellers hergeleitet werden, neue Arzneimittel zu entwickeln oder zu liefern, damit Patienten besser behandelt werden können.[318] Denn aus § 323c lassen sich nur interpersonale Solidaritätspflichten herleiten, also die

[318] A.A. *Fincke*, S. 109.

Pflicht, einem individuellen Patienten in einer Notsituation zu helfen, nicht aber die Pflicht, der Allgemeinheit zu dienen, indem man generell Arzneimittel zur Verfügung stellt.[319] Ist der Hersteller zur Erlangung eines validen Nachweises der Überlegenheit des neuen Arzneimittels nur bereit, Arzneimittel zu liefern, wenn eine kontrollierte randomisierte Studie durchgeführt wird, muss der Arzt eine randomisierte Studie konzipieren, auch wenn er der Ansicht ist, dass das neue Arzneimittel besser ist als das Standardarzneimittel. Das AMG fordert zugunsten der Verkehrssicherheit der Arzneimittel die Durchführung einer kontrollierten randomisierten Studie als Zulassungsvoraussetzung, wenn die Mehrheit der Spezialisten von einer vergleichbaren Ungewissheit zwischen der Standardtherapie und der neuen Therapie ausgeht. Dies führt zu einer normativen, extern bedingten Verknappung der neuen Behandlungsmethode, die dazu führen kann, die Indifferenzbedingung beim Arzt zu modifizieren.[320] Die Teilnahme an der randomisierten Studie ist für den Patienten dann mit einem gesundheitlichen Vorteil verbunden, weil er die Chance erhält, mit dem neuen Arzneimittel behandelt zu werden, das zwar nicht die wissenschaftlichen Fachkreise, aber sein Arzt für geeigneter hält als das Standardarzneimittel.

In Notfällen, in denen möglichst schnell gehandelt werden muss, um eine Lebensgefahr oder eine schwere Gesundheitsgefahr abzuwenden, greifen diese Überlegungen allerdings nicht. Denn es wird keine Zeit vorhanden sein, um eine kontrollierte randomisierte Studie zu konzipieren und die Lieferung des Arzneimittels zu beantragen. Hier ist das Arzneimittel entweder vorhanden, weil der Arzt abstrakt von der vergleichbaren Ungewissheit zwischen den beiden Verfahren ausging und ihm deshalb die Arzneimittel für eine randomisierte kontrollierte Studie zur Verfügung gestellt wurden. Geht er dann aufgrund individueller Besonderheiten bei einem bestimmten Patienten von der Überlegenheit des neuen Arzneimittels aus, dann muss er diesen damit behandeln, wenn nur so die Lebensgefahr oder die Gesundheitsgefahr abgewendet werden kann. Steht dem Arzt das neue Arzneimittel dagegen nicht zur Verfügung, obwohl der Arzt sogar generell von dessen Überlegenheit ausgeht, dann ist ihm die Behandlung des Patienten damit nicht möglich.

(ff) Unzumutbarkeit wegen eines Verstoßes gegen das Sozialrecht

Als Letztes bleibt zu untersuchen, ob die Anwendung des neuen Arzneimittels außerhalb der kontrollierten randomisierten Studie für den Arzt unzumutbar ist, weil er dadurch eine Einbuße an seinem Vermögen erleiden würde. *Loose* erwägt das Argument, dass der Arzt nicht handeln müsse, wenn er für die Behandlung keine Vergütung erhalten werde.[321] Auch von anderen Berufsgruppen werde nicht

---

[319] Vgl. *v. Freier*, S. 619, nach dem eine Lieferpflicht nicht auf die für extreme und zugespitzte Bedrohungslagen zugeschnittenen interpersonalen Solidarpflichten gestützt werden kann.

[320] Dazu ausführlich *v. Freier*, S. 614-621.

[321] *Loose*, S. 63.

verlangt, dass sie ihre Tätigkeit ohne entsprechende Vergütung ausüben.[322] In Anbetracht dessen, dass das zu schützende Rechtsgut, also das Leben und die Gesundheit des Patienten, das beeinträchtigte Vermögensinteresse des Arztes regelmäßig wesentlich überwiegen wird, ist eine Unzumutbarkeit hier aber nur schwer zu begründen. Dies insbesondere auch deshalb, weil die Aufwendungen des Arztes regelmäßig später wieder ausgeglichen werden können.

Gegen den Privatpatienten hat der Arzt einen Anspruch auf Vergütung aus Geschäftsführung ohne Auftrag, §§ 683, 670 BGB. Die Gefahr besteht natürlich, dass dieser finanziell nicht in der Lage ist, den Anspruch zu erfüllen. Allerdings wird der Patient wiederum einen Anspruch auf Erstattung der Kosten gegen seine Krankenkasse haben. Nach § 4 Abs. 6 MB/KK 2009[323] leistet der Versicherer auch für Methoden und Arzneimittel, die angewandt werden, weil keine schulmedizinischen Methoden oder Arzneimittel zur Verfügung stehen. Dem wird der Fall gleichzusetzen sein, dass zwar eine Standardmethode besteht, diese aber nicht genauso erfolgversprechend ist wie die neue Methode. Problematisch ist allerdings der letzte Satz dieser Musterbedingung, nach dem der Versicherer seine Leistungen auf den Betrag herabsetzen kann, der bei der Anwendung vorhandener schulmedizinischer Methoden oder Arzneimittel angefallen wäre.

Ist der Patient Mitglied einer gesetzlichen Versicherung, stellt sich parallel dazu die Frage, ob der Vertragsarzt bei der Anwendung der neuen Methode außerhalb der kontrollierten randomisierten Studie nicht gegen Sozialrecht verstößt, wenn eine solche Behandlung nicht von der Leistungspflicht der GKV umfasst ist.[324] Auch hier geht es wiederum um ein Spannungsverhältnis zwischen dem Interesse des Einzelnen an einer optimalen Behandlung und dem Interesse der Allgemeinheit, in diesem Falle der Solidargemeinschaft aller Versicherten. So stellt *Steffen* fest, dass Patienten ihre Forderung nach optimaler Behandlung zulasten der Solidaritätsgemeinschaft nicht unverkürzt durchsetzen können.[325] Liegt keine Notfallsituation vor, dann wird dieses Problem dadurch gelöst, dass der Patient darüber aufgeklärt wird, dass die Behandlungskosten möglicherweise nicht von der Krankenkasse übernommen werden.[326] Der Patient muss sich dann entscheiden, ob er lieber in die randomisierte klinische Prüfung aufgenommen werden möchte, bei der die Kosten der Behandlung der Sponsor trägt (vgl. bei Arzneimitteln § 47 Abs. 1 Nr. 2g AMG) oder ob er außerhalb der randomisierten kontrollierten Studie mit der neuen Methode behandelt werden möchte, wobei er aber das Risiko trägt, dass seine Krankenkasse nicht für die Kosten der Behandlung aufkommt.

---

[322] *Loose*, S. 63, Fn. 242.

[323] Musterbedingungen 2009 für die Krankheitskosten und Krankenhaustagegeldversicherung.

[324] Vgl. zu den Spannungen zwischen Haftungs- und Sozialrecht: *Hart*, MedR 2002, S. 321 (322ff.). Umfassend zur Kostenerstattung bei Forschung im Krankenhaus und Anwendung neuer Untersuchungsmethoden, insbesondere unter Berücksichtigung von § 137c SGB V und § 137e SGB V: *Pramann/Albrecht*, S. 235 ff.

[325] *Steffen*, in: FS Geiß, S. 487 (487).

[326] *Hart*, MedR 2002, S. 321 (326).

Dieser Lösungsweg ist aber dann nicht möglich, wenn der Patient aufgrund der Notfallsituation einwilligungsunfähig ist.

Die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtes aus dem Jahre 2005[327] hat dieses Problem entschärft. Das Maß des Notwendigen, auf das das Sozialrecht zielt und welches eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung nicht überschreiten darf[328], wurde heraufgesetzt. Danach ist es nämlich mit den Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts bezieht sich diese Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts auf notstandsähnliche Situationen:

> *Gerechtfertigt ist eine verfassungskonforme Auslegung der einschlägigen gesetzlichen Regelungen daher nur, wenn eine notstandsähnliche Situation im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik vorliegt, wie sie für einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf typisch ist. Das bedeutet, dass nach den konkreten Umständen des Falles bereits drohen muss, dass sich der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird.“*[329]

Problematisch bleibt aber, dass es bei Notfallpatienten auch um nicht lebensbedrohliche, aber zu schweren Gesundheitsschäden führende Krankheiten gehen kann und dass zwar eine allgemein anerkannte Standardbehandlung existiert, die neue Methode dieser aber überlegen sein soll. Liegen die engen Voraussetzungen, die das BVerfG für die Erstattungsfähigkeit einer neuen Behandlungsmethode aufgestellt hat, in diesen Fällen nicht vor, dann besteht die Gefahr, dass der Arzt gegen Sozialrecht verstößt. Allerdings hat das Bundessozialgericht angedeutet, dass eine verfassungskonforme Auslegung der leistungsrechtlichen Regelungen i. S. d. Rechtsprechung des BVerfG auch dann in Betracht kommt, wenn ein nicht kompensierbarer Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion droht.[330] Dem ist der Gesetzgeber durch Einführung des § 2 Abs. 1a SGB V zum 01.01.2012 gefolgt. Nach § 2 Abs. 1a SGB V können Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest *wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung*, für die eine allgemein

[327] BVerfG, NJW 2006, S. 891 - 894.
[328] *Hart*, MedR 2002, S. 321 (321).
[329] BSG, ASR 2007, S. 82.
[330] BSG, ASR 2007, S. 82.

anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch eine von Absatz 1 Satz 3 [Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen] abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. In der Gesetzesbegründung werden die Voraussetzungen bezüglich der Art der Erkrankung wie folgt definiert: „Dies kann der Fall sein, wenn nach den konkreten Umständen des Einzelfalls droht, dass sich der tödliche Krankheitsverlauf bzw. der nicht kompensierbare Verlust eines wichtigen Sinnesorganes oder einer herausgehobenen Körperfunktion innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums wahrscheinlich verwirklichen wird."[331] Darüber hinaus sollten die vom BVerfG aufgestellten Kriterien an die des § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG angeglichen werden, wonach Arzneimittel auch dann kostenlos zur Verfügung gestellt werden müssen, wenn der Patient an einer zu einer schweren Behinderung führenden Erkrankung leidet oder die Krankheit lebensbedrohend ist, und diese Krankheit mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden kann. Dies ist auch nicht unwahrscheinlich, denn Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG schützt nicht nur das Leben, sondern auch die körperliche Unversehrtheit. Zudem sind die Fälle, in denen eine Standardbehandlung existiert, aber wissenschaftlich begründbar davon ausgegangen werden kann, dass diese ein schlechteres Nutzen-Risiko-Verhältnis hat als die neue Therapie, Fällen gleichzustellen, in denen keine Standardtherapie existiert. Ist die neue Therapiemethode für den Patienten die optimale Methode und damit das erforderliche Hilfsmittel, dann führt allein die Gefahr, dass sie nicht vom Umfang der Leistungspflicht der Krankenkassen umfasst ist oder die Gefahr des Verstoßes gegen Sozialrecht nicht zur Unzumutbarkeit.

(d) Zwischenergebnis

Randomisierte klinische Studien, in denen die Standardmethode mit der neuen Methode verglichen wird, sind fremdnützige Studien, wenn eine abstrakt generelle Indifferenz und die individuelle Indifferenz des Arztes vorliegen, sodass die Teilnahme an der klinischen Studie mit keinem gesundheitlichen Nutzen verbunden ist. Würde die Mehrheit der Spezialisten bei dem individuellen Patienten die neue Methode anwenden, dann hat der Patient einen Anspruch auf die Anwendung derselben, sodass er keinen zusätzlichen Nutzen von der Teilnahme an der Studie erwarten kann.

Die randomisierte kontrollierte Studie ist nur dann eigennützig, wenn der der Arzt zwar davon ausgeht, dass die neue Methode generell und auch bei dem bestimmten Patienten überlegen ist und sich dies wissenschaftlich begründen lässt, er aber nur über das Arzneimittel oder das Medizinprodukt verfügen kann, wenn

[331] BT-Drucks. 17/6906, S. 53.

er eine randomisierte klinische Studie durchführt, weil die neue Methode aus Gründen der allgemeinen Arzneimittelsicherheit bzw. Medizinproduktsicherheit für Behandlungen außerhalb randomisierter Studien nicht zur Verfügung gestellt wird (extern bedingte Verknappung der neuen Methode). Verfügt der Arzt aber bereits über das zu prüfende Arzneimittel oder Medizinprodukt, weil er generell von einer vergleichbaren Ungewissheit ausgeht, bei dem individuellen Patienten aber von einer Überlegenheit der neuen Methode ausgeht und deshalb annimmt, dass nur durch die Anwendung der zu prüfenden Methode der Patient vor Verlust seines Lebens oder schweren Gesundheitsschäden bewahrt werden kann, dann greift das Argument der extern bedingten Verknappung nicht, sodass eine fremdnützige Studie vorliegt, wenn der Patient in die randomisierte Studie eingeschlossen wird.

(3) Vergleich verschiedener neuer Verfahren

Fraglich ist, ob eine Studie als eigennützige Studie qualifiziert werden kann, wenn es keine Standardmethode gibt und in den verschiedenen Studienarmen verschiedene neue Methoden bzw. verschiedene Variationen einer neuen Methode (z.B. Dosierungshöhe) geprüft werden. Auch hier muss gefragt werden, ob der Notfallpatient durch die Teilnahme an einer solchen kontrollierten randomisierten Studie einen zusätzlichen gesundheitlichen Nutzen erlangt. Dies wäre wiederum nur dann der Fall, wenn er keinen Anspruch auf die Behandlung mit einem bestimmten neuen Verfahren hätte bzw. wenn der Arzt nicht verpflichtet wäre, eine der beiden Methoden bei dem Notfallpatienten anzuwenden und demnach nicht den Zufall entscheiden lassen dürfte, welche der verschiedenen neuen Methoden bei dem Notfallpatienten zur Anwendung kommt. Eine Pflicht zur Anwendung einer bestimmten Methode lässt sich nur dann begründen, wenn diese das zur Hilfe optimal geeignete verfügbare Mittel ist und der Einschluss des Patienten in die klinische Prüfung weniger geeignet wäre, die Gesundheitsschädigung abzuwenden. Die Behandlung mit einer bestimmten Methode wäre das geeignetste Mittel zur Gefahrabwendung, wenn vermutet werden muss, dass diese Methode der anderen hinsichtlich ihrer Sicherheit und Wirksamkeit überlegen ist. Dann müsste diese Methode angewendet werden und der Patient hätte folglich keinen zusätzlichen Nutzen durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung, sondern vielmehr einen Nachteil, weil hier die Möglichkeit bestünde, dass er dem Studienarm zugeteilt werden würde, in dem er die neue Therapie erhält, die für ihn weniger geeignet ist als die andere. Auch hier liegt bei einer Überlegenheitserwartung bezüglich einer Methode eine fremdnützige Studie vor.

Wenn allerdings eine vergleichbare Ungewissheit bezüglich der Wirksamkeit der verschiedenen Methoden vorliegt, dann besteht keine Verpflichtung, den Patienten mit einer bestimmten neuen Methode zu behandeln. Die Gesundheitsschädigung kann auch durch den Einschluss des Patienten in die klinische Prüfung abgewendet werden. Allerdings hat der Patient nur keinen Nachteil durch die

Teilnahme an der kontrollierten randomisierten Studie in dem Sinne, dass er nur eine 50-prozentige Chance erhält, nach der optimalen Methode behandelt zu werden. Der Nachteil, der darin besteht, dass der Arzt den Zufall über die eine oder andere Therapie entscheiden lässt und dass eventuell weitere Maßnahmen vorgenommen werden, die der Gesundheit des Patienten nicht dienen, wird aber nicht verlässlich durch einen entsprechenden gesundheitlichen Vorteil ausgeglichen, sodass eine fremdnützige Studie vorliegt.[332]

(4) Vergleich der Standardbehandlung im Gegensatz zur Nichtbehandlung

Um die Wirksamkeit der Standardbehandlung zu testen, werden in kontrollierten randomisierten Studien zwei Studienarme gebildet. Ein Teil der Patienten erhält die Standardbehandlung, ein anderer Teil wird nicht behandelt (wenn z.B. nur ein Placebo gegeben wird). Hier kann der Patient keinen zusätzlichen Nutzen gegenüber der Standardbehandlung erwarten. Somit sind solche Studien als fremdnützig einzuordnen.[333]

[332] Auch eine mutmaßliche Einwilligung kann hier demnach nur in Ausnahmefällen angenommen werden. Siehe dazu Abschnitt D I 1; anders *Walter-Sack*, MedR 1997, S. 504 (506).

[333] Nach der Deklaration von Helsinki sind solche Studien auch nur zulässig, wenn keine gegenwärtig erwiesene Maßnahme existiert, oder wenn die Verwendung eines Placebos aus zwingenden und wissenschaftlich fundierten methodischen Gründen notwendig ist, um die Wirksamkeit oder Sicherheit einer Maßnahme festzustellen, und wenn die Patienten, die ein Placebo oder keine Behandlung erhalten, keinem Risiko eines ernsten oder irreversiblen Schadens ausgesetzt werden. Mit großer Sorgfalt muss ein Missbrauch dieser Option vermieden werden. Ziffer 32 der Deklaration von Helsinki, in der Fassung der 59. WMA-Generalversammlung im Oktober 2008, Seoul (Korea).

(5) Vergleich einer neuen Methode mit einer Nichtbehandlung

In manchen kontrollierten randomisierten Studien werden einige Patienten mit der neuen Methode behandelt, während andere gar nicht behandelt werden bzw. ein Placebo verabreicht bekommen. Ein zusätzlicher gesundheitlicher Nutzen durch die Teilnahme an der Studie ist hier nur denkbar, wenn keine Standardbehandlung existiert. Es liegt aber auch nur dann eine eigennützige Studie vor, wenn der Arzt nicht verpflichtet wäre, die neue Methode anzuwenden.

Da der Patient aber immer schon dann mit der neuen Methode behandelt werden muss, wenn sie das einzig vorhandene Mittel ist, das möglicherweise zu einem Heilerfolg führt, wird eine solche Studie in den meisten Fällen fremdnützig sein, weil ein zusätzlicher Nutzen durch die Teilnahme an der randomisierten Studie, bei der die Möglichkeit besteht, dem Studienarm zugeordnet zu werden, in dem man nicht behandelt wird, dann nicht erwartet werden kann. Ist ungewiss, ob die neue Methode überhaupt zum Erfolg führen kann und damit der Nichtbehandlung überlegen ist, dann genügt die bloße Hoffnung bezüglich der Überlegenheit der neuen Methode nicht, um einen gesundheitlichen Nutzen zu begründen, sodass auch dann eine fremdnützige Studie vorliegt.

c) Add-on-Studie

Es gibt auch Studien, in denen zwar alle Teilnehmer mit der Standardbehandlung therapiert werden, ein Teil der Studienteilnehmer bekommt aber eine zusätzliche Heilmaßnahme, während der andere Teil keine oder nur eine zusätzliche Scheinmaßnahme erhält.[334] Auch hier muss gefragt werden, ob der Arzt nicht verpflichtet ist, allen Patienten die zusätzliche Heilmaßnahme zukommen zu lassen, wenn er dazu in der Lage ist. Dann könnte kein zusätzlicher Nutzen von der Teilnahme an der klinischen Studie erwartet werden, sodass eine fremdnützige Studie vorläge. Eine Pflicht zur Anwendung der zusätzlichen Heilmaßnahme lässt sich wiederum dann begründen, wenn eine wissenschaftlich plausible hohe Wahrscheinlichkeit für die Überlegenheit der Standardtherapie mit der zusätzlichen Maßnahme gegenüber der reinen Anwendung der Standardtherapie vorläge.

Besteht eine vergleichbare Ungewissheit bezüglich der Wirksamkeit zwischen den beiden Verfahren, dann liegt allerdings ebenfalls eine fremdnützige Studie vor, weil der Patient hier nur keinen Nachteil durch die Teilnahme an der randomisierten Studie in dem Sinne hat, dass ihm die optimale Therapie vorenthalten werden könnte. Ein gesundheitlicher Vorteil ist mit der Teilnahme an der randomisierten

[334] *Klinkhammer*, Dtsch. Ärzteblatt 2009, S. A-962/B-823/C-799; Ein Beispiel ist zu finden bei *Habermann/Lasch/Gödicke*, NJW 2000, S. 3389 (3392). Problematisch sind die Fälle, in denen der Arzt nicht über das Arzneimittel verfügen kann. Dann liegt die Anwendung des neuen Arzneimittels aber auch generell außerhalb seiner Möglichkeit, sodass es auf die Frage, ob der Patient durch die Teilnahme an der kontrollierten Prüfung einen zusätzlichen Nutzen hat, gar nicht ankommt, weil er nicht einmal diese durchführen kann.

Studie dann aber auch nicht verbunden. Denn die bloße Hoffnung auf Optimierung der Therapiemöglichkeiten, die meist Anstoß für die Entwicklung eines neuen Verfahrens sein wird, reicht bei bestehender Indifferenz zwischen den Verfahrensarten nicht aus, einen gesundheitlichen Vorteil für den Studienteilnehmer zu begründen. Das Spannungsverhältnis zwischen den Interessen des Patienten und dem Interesse der Allgemeinheit an der Entwicklung eines neuen Verfahrens wird daher nicht so verringert, dass die Studie als eigennützig eingeordnet werden könnte.[335]

[335] Vgl. oben unter C V 9 b (2) (b).

D) Zulässigkeit klinischer Prüfungen an Notfallpatienten

I. Notwendigkeit

Die Medizin wird definiert als die Wissenschaft vom gesunden und kranken Menschen, von den Ursachen und Wirkungen der Krankheiten sowie deren Vorbeugung und Heilung.[336] Sie dient der Erhaltung und der Heilung der Gesundheit des Menschen. Dazu bedarf es einer stetigen Erweiterung des Erkenntnisgewinns, auf den jede Wissenschaft ausgerichtet ist. Man spricht auch von evidenzbasierter Medizin. Ziel der evidenzbasierten Medizin ist die Identifizierung sicherer, präziser und wirksamer Therapien und Untersuchungsverfahren. Dieses Ziel wird durch die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestmöglichen externen Evidenz aus systematischer Forschung erreicht.[337] Das klinische Wörterbuch Pschyrembel nennt fünf Grade wissenschaftlicher Evidenz.[338] Auf der nied-

[336] Vgl. Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, „Medizin", S. 1294.

[337] Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, „Medizin, evidenzbasierte", S. 1294.

[338] Diese stimmen nicht von der Bezeichnung, aber in ihrer Abstufung mit den Evidenzstufen Ia-c, IIa-b, III und IV der Verfahrensordnung des GBA überein (Kapitel 2, § 11 Verfahrensordnung

rigsten Hierarchiestufe stehen Meinungen und Überzeugungen von angesehen Autoritäten aus klinischer Erfahrung und von Expertenkommissionen. Studien ohne Randomisierung werden dem dritten Hierarchiegrad zugeordnet. Die höchste Stufe bestmöglicher externer Evidenz, der so genannte ‚Goldstandard'[339], wird durch die Auswertung randomisierter klinischer Studien erlangt.[340] Der Erkenntnisgewinn wird also durch Forschung erlangt.[341] Auf die Forschung ist gerade die Notfallmedizin angewiesen.[342] Wenn zur Rettung eines Menschen wenig Zeit bleibt und die Heilungschancen gering sind, müssen Entscheidungen schnell und auf wissenschaftlich fundierter Grundlage getroffen werden. Fehlen evidente Kenntnisse über Behandlungsmethoden, weil es keinen Standard gibt oder die Standardbehandlung versagt hat, dann kann die Behandlung des Notfallpatienten mit einer noch ungeprüften Heilmethode seine einzige Rettungschance darstellen. Die klinische Prüfung dient dann nicht nur der medizinischen Wissenschaft, sondern auch der Gesundheit des Notfallpatienten.

Klinische Prüfungen lassen sich in zwei Kategorien einteilen: Es gibt eigennützige Studien und fremdnützige Studien. Differenzierungsmerkmal ist der potenzielle unmittelbare gesundheitliche Nutzen für den einzelnen Studienteilnehmer, den ihm ohne die Studienteilname nicht zukommen würde.[343] Bietet der Einschluss des Patienten in die klinische Prüfung eine letzte Rettungschance, weil eine Standardtherapie nicht vorhanden ist oder diese bereits erfolglos angewendet wurde, dann liegt eine eigennützige Studie vor. Hinsichtlich der Prüfung von neuen Arzneimitteln und Medizinprodukten bestimmen das AMG und das MPG die Voraussetzungen für solche eigennützigen Studien. Diese Vorschriften sind auslegungsbedürftig. Ihre Verfassungs- und Europarechtskonformität muss überprüft werden. Fraglich ist, welche Voraussetzungen für eigennützige Studien gelten, die weder vom Regelungsbereich des AMG noch vom Regelungsbereich des MPG erfasst sind.

Die Voraussetzungen fremdnütziger Studien sind in keinem Gesetz geregelt. Da die höchste Evidenzstufe durch die Auswertung randomisierter klinischer

des GBA in der Fassung vom 18.12.2008, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009, S. 2050, geändert am 17.12.2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2010, S. 968).

[339] Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, „Studie, randomisierte kontrollierte“, S. 2015.

[340] Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, „Evidenzgrad“, S. 633.

[341] „Forschung ist wissenschaftliche Basis jeder medizinischen Spezialität,also auch der Notfallmedizin“, *Dick*, Notfall Rettungsmedizin 2006, S. 352 (352).

[342] *Dick*, Notfall Rettungsmedizin 2006, S. 352 (353); *Dick/Ahnenfeld/Encke/Schuster*, Anaesthesist 1996, S. 413 (413ff.); *Rittner*, MedR 2007, S. 340 (340ff.); *Spickhoff*, MedR 2006, S. 707 (707); *Duttge*, in: Deutsch/Duttge/Schreiber/Spickhoff/Taupitz (Hrsg.), S. 77 (120). Fallbeispiele bei *Habermann/Lasch/Gödicke*, NJW 2000, S. 3389 (3390ff.) und *Pfenninger/Ahnenfeld*, S. 35, 102; *Corvinus*, S. 60; *Brückner/Brockmeyer/Gödicke/Kratz/Scholz/Taupitz/Weber*, MedR 2010, S. 69 (69). Ein großer Forschungsbedarf besteht zum Beispiel bei der Frage, welche Arzneimittel zur sofortigen Stabilisierung des Kreislaufes von Notfallpatienten sinnvoll sind, vgl. *Hackenbusch*, Der Spiegel 1/2011, S. 123 (123f.); *Hartog/Bauer/Reinhart*, Anesthesia&Analgesia 2011, Volume 112, Number 1, S. 156 (156f.).

[343] Siehe Abschnitt C III.

Studien erlangt wird und diese bei Notfallpatienten stets fremdnützig sind[344], drängt sich aber die Frage nach der Zulässigkeit solcher Studien auf. Es ist zu prüfen, ob der Einschluss eines Patienten in eine fremdnützige Studie gerechtfertigt sein kann. Ist dies nicht möglich, muss erörtert werden, ob der Gesetzgeber eine Norm erlassen kann, die die Durchführung fremdnütziger Studien zulässt.

II. Zulässigkeit eigennütziger Studien

1. Klinische Prüfungen von Arzneimitteln (§ 41 Abs. 1 S. 2 AMG)

Für Arzneimittelstudien im Sinne des § 4 Abs. 23 AMG[345], stellen §§ 40, 41 AMG die Schutzkriterien für die Studienteilnehmer auf. Nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 muss der einwilligungsfähige Studienteilnehmer in die Teilnahme an der klinischen Prüfung nach einer umfassenden Aufklärung einwilligen (informed consent). Dies gilt, soweit in Absatz 4 oder in § 41 nichts Abweichendes bestimmt ist. § 41 Abs. 1 S. 2 AMG enthält folgende Ausnahmeregelung von dem Einwilligungserfordernis für Notfallsituationen:

> *„Kann die Einwilligung wegen einer Notfallsituation nicht eingeholt werden, so darf eine Behandlung, die ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, umgehend erfolgen."*

Schon der Anwendungsbereich dieser Norm ist umstritten. Es ist zwischen dem sachlichen Anwendungsbereich, der eine Aussage darüber trifft, für welche Versuche die Ausnahmeregelung des § 41 Abs. 1 S. 2 und S. 3 AMG gilt, und dem persönlichen Anwendungsbereich, der bestimmt, für welche Personen diese Ausnahmeregelung gilt, zu unterscheiden.

a) Sachlicher Anwendungsbereich

§ 41 Abs. 1 S. 2, 3 AMG gilt direkt nur für klinische Prüfungen von Arzneimitteln, nicht für individuelle Heilversuche.[346] Dies folgt schon aus der Überschrift des sechsten Abschnittes des AMG, zu welchem auch § 41 AMG gehört. Diese lautet: „Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung". Durch die Regelungen des sechsten Abschnittes wollte der Gesetzgeber den Konflikt lösen, der zwischen

---

[344] Siehe Abschnitt C V 9 b.

[345] Nicht alle klinischen Prüfungen, in denen Arzneimittel eingesetzt werden, sind klinische Prüfungen im Sinne des Arzneimittelgesetzes. Vgl. hierzu das Urteil des Verwaltungsgerichts Berlin vom 01.04.2009, Az.: 14 A 25.07, wonach eine klinische Prüfung dann nicht vom Regelungsbereich des AMG umfasst ist, wenn zwar ein Arzneimittel eingesetzt wird, es aber nicht auf seine Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit geprüft wird.

[346] Anderer Ansicht *Deutsch/Spickhoff*, S. 586, Rn. 929, S. 599, Rn. 957; *Deutsch*, VersR 2005, S. 1009 (1011).

dem Interesse der Allgemeinheit auf Erforschung neuer Arzneimittel zum Wohle künftiger Patienten und den Gesundheitsinteressen des einzelnen Patienten besteht.[347] Da es einen solchen Konflikt bei individuellen Heilversuchen nicht gibt, sind die §§ 40 ff. AMG nicht auf den individuellen Heilversuch anwendbar.[348]

Es ist zu untersuchen, ob § 41 Abs. 1 S. 2, 3 AMG die Zulässigkeit eigennütziger oder fremdnütziger Studien regelt. Dazu muss das Verhältnis von § 40 AMG und § 41 AMG beleuchtet werden. Es wurde bzw. wird nämlich vertreten, dass § 41 AMG nur Sonderregelungen für eigennützige Studien trifft (je nach Terminologie auch „therapeutische Prüfung" oder „Heilversuch"). Danach findet § 40 AMG auf rein fremdnützige Studien (Humanexperiment) Anwendung. Die Regelungen des § 41 müssen dagegen nur bei eigennützigen Studien beachtet werden.[349] Nach dieser Ansicht beschränkt sich der Anwendungsbereich des § 41 Abs. 1 S. 2, 3 AMG auf eigennützige Studien. Im Ergebnis ist dem zuzustimmen. Die Begründung ist aber nicht richtig. § 40 AMG gilt nicht nur für fremdnützige Studien. Denn nach § 40 Abs. 4 AMG muss die „Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen. Angezeigt ist das Arzneimittel, wenn seine Anwendung bei dem Minderjährigen medizinisch indiziert ist." Voraussetzung ist also, dass der Minderjährige möglicherweise einen gesundheitlichen Vorteil von der Teilnahme an der Studie hat.[350] Dann liegt aber eine eigennützige Studie vor.

§ 41 AMG trifft keine Sonderregelungen für eigennützige Studien. Nach § 41 Abs. 1 Nr. 2 muss die klinische Prüfung bei einer volljährigen Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie diese Person, mit einem direkten Nutzen verbunden sein, wenn kein Eigennutzen nach § 41 Abs. 1 Nr. 2 AMG vorliegt. Ein solcher Gruppennutzen ist nach § 41 Abs. 2 Nr. 2a AMG ausreichend, wenn die Studienteilnehmer minderjährig sind. Kann nur ein Gruppennutzen erwartet werden, ist die Studie aber der Kategorie der fremdnützigen Studien zuzuordnen.[351] Die Eigen- bzw. Fremdnützigkeit der Studie ist demnach nicht das richtige Abgrenzungskriterium zwischen den Anwendungsbereichen des § 40 und § 41 AMG.

---

[347] Vgl. BT-Drucks. 7/5091, S. 8.

[348] Auch eine analoge Anwendung des § 41 Abs. 1 S. 2, 3 AMG auf individuelle Heilversuche ist nicht notwendig. Es kann auf das Institut der mutmaßlichen Einwilligung zurückgegriffen werden.

[349] *Deutsch/Spickhoff*, S. 763ff., die davon ausgehen, dass sich § 41 AMG nur auf therapeutische Prüfungen bezieht. Nach *Mayer* regelt § 40 AMG den Bereich des Humanexperimentes, § 41 spezifiziert die Voraussetzungen für den Heilversuch, *Mayer*, S. 49 mit weiteren Nachweisen.

[350] So auch *Wachenhausen*, S. 139-141; A.A. *Holzhauer*, NJW 1992, S. 2325 (2327).

[351] Weil das Spannungsverhältnis zwischen den individuellen gesundheitlichen Interessen des Studienteilnehmers und den Forschungsinteressen nicht verringert wird. Siehe oben unter Abschnitt C III 1.

Das Verhältnis zwischen den beiden Vorschriften bestimmt sich vielmehr wie folgt: In § 40 AMG sind die allgemeinen Zulässigkeitskriterien für klinische Prüfungen geregelt; § 41 AMG steht dazu in einer unvollständigen Spezialität.[352] Das heißt, dass bei der Frage nach der Zulässigkeit klinischer Prüfungen an Personen, die in § 41 AMG genannt sind, die Voraussetzungen des § 40 AMG gelten, soweit diese nicht durch § 41 ersetzt oder modifiziert werden.[353] Die Personen, bei denen § 40 AMG durch § 41 AMG modifiziert wird, sind Patienten, die an einer Krankheit leiden, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll.[354] Dies bedeutet nicht, dass die Gabe des zu prüfenden Arzneimittels bei dem einschlägig kranken Studienteilnehmer auch indiziert sein muss. Es kann auch bedeuten, dass das Arzneimittel erst in Zukunft für die Behandlung der Krankheit angewendet werden kann, d.h. nur für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden, nützlich sein kann. Ein mit der Studie verbundener gesundheitlicher Vorteil für den Patienten muss nicht zwingend vorliegen. Das Gesetz unterscheidet insofern auch innerhalb des § 41 AMG zwischen fremd- und eigennützigen Studien. Nicht die Art der Studie, sondern die Personengruppe, an der die Studie durchgeführt werden soll, ist also das entscheidende Abgrenzungsmerkmal zwischen den Anwendungsbereichen des § 40 AMG und des § 41 AMG. § 41 AMG bezieht sich im Gegensatz zu § 40 auf einschlägig Kranke, weil diese aufgrund ihrer Hilfsbedürftigkeit zu ihrem behandelnden Arzt in einem gewissen Abhängigkeitsverhältnis stehen, welches ihre freie Willensentschließung beeinträchtigen könnte. Deshalb bedürfen sie eines besonderen Schutzes, wenn dieser Arzt eine Studie durchführen will.[355] Personengruppen, die nicht an einer Krankheit leiden, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, brauchen den besonderen Schutz des § 41 AMG nicht, weil sie nicht in einem Abhängigkeitsverhältnis zu einem Arzt stehen. Bei ihnen reicht der Schutz des § 40 AMG.

§ 41 Abs. 1 S. 2, 3 AMG gilt dennoch nur für eigennützige Studien. Denn nach dem Wortsinn der Norm darf nur eine Behandlung umgehend erfolgen, die ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern. § 41 Abs. 1 S. 2 AMG stellt hier ein eigenes, von § 41 Abs. 1 S. 1 abweichendes Nutzenkriterium auf. § 41 Abs. 1 S. 1 AMG setzt lediglich voraus, dass die Anwendung des Arzneimittels angezeigt ist, um das Leben dieser Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern. Nach § 41 Abs. 1 S. 2 AMG muss darüber hinaus die Behandlung mit dem Arzneimittel erforderlich sein. Der Gesetzgeber differenziert also zwischen der indizierten Anwendung des Arzneimittels und der Erforderlichkeit der Behandlung. Nur wenn die Behandlung mit

[352] BayObLG, NJW 1990, S. 1552 (1552); *Mayer*, S. 43.

[353] BT-Drucks. 15/2109, S. 29f.

[354] Im Folgenden „einschlägig Kranke“ genannt.

[355] Vgl. BT-Drucks. 7/3060, S. 53 und BT-Drucks. 7/5091, S. 9; *Ratzel/Lippert*, Kommentar zur Musterberufsordnung der deutschen Ärzte, S. 162.

dem Arzneimittel erforderlich und nicht bloß angezeigt ist, kann von der Einholung der ausdrücklichen informierten Einwilligung abgesehen werden. Insoweit muss zwingend ein Eigennutzen vorliegen.

Eine andere Auffassung vertreten *Bobbert/Brückner/Lilie*, die von der Zulässigkeit fremdnütziger Studien im Rahmen des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG ausgehen, weil hier an § 41 Abs. 1 S. 1 AMG angeknüpft werde.[356] Dem ist zu widersprechen, weil durch die Verwendung des Wortes „erforderliche Behandlung“ gerade von den Voraussetzungen des § 41 Abs. 1 S. 1 AMG abgewichen wird, wonach die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft nicht erforderlich, sondern nur angezeigt sein muss. Als Argument gegen die hier vertretene Auffassung, dass § 41 Abs. 1 S. 2 AMG ein spezielleres Nutzenerfordernis aufstellt, wird hervorgebracht, dass § 41 Abs. 1 S. 3 AMG dazu in einem „gewissen Widerspruch“ stünde. Worin dieser Widerspruch liegen soll, bleibt aber völlig unklar. Denn selbst bei einer eigennützigen Studie muss die Einwilligung vor jeder weiteren Maßnahme eingeholt werden, sobald dies möglich ist. Die Zulässigkeit fremdnütziger Studien würde solche Personen, die aufgrund einer Notfallsituation keine Einwilligung abgeben können bzw. die nicht aufgeklärt werden können, schlechter stellen als nicht einwilligungsfähige Volljährige, bei denen nach § 41 Abs. 3 AMG keine fremdnützigen Studien zulässig sind, obwohl die Schutzbedürftigkeit dieselbe ist. Zudem würde dies Sinn und Zweck des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG, der im Folgenden näher erläutert wird, zuwiderlaufen. Soweit *Bobbert/Brückner/Lilie* unter Notfallpatienten unzutreffenderweise nur einwilligungsunfähige Patienten verstehen[357], setzen sie sich mit ihrer Auffassung, fremdnützige Studien seien nach § 41 Abs. 1 S. 2 AMG zulässig, auch über den Willen des Gesetzgebers hinweg, der den Gruppennutzen nur für einwilligungsfähige Erwachsene und gerade nicht für nicht einwilligungsfähige Erwachsene verankern wollte.[358]

§ 41 Abs. 1 S. 2, 3 AMG regelt die Zulässigkeit eigennütziger Studien.

b) Persönlicher Anwendungsbereich

Sehr umstritten ist, für welche Personengruppe § 41 Abs. 1 S. 2 AMG anwendbar ist. Um dies herauszufinden, ist es zunächst hilfreich, sich die Systematik des § 41 AMG zu verdeutlichen. Allen von § 41 AMG umfassten Personen ist gemeinsam, dass sie an einer Krankheit leiden, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll. § 41 Abs. 2 AMG trifft besondere Regelungen für Minderjährige; in § 41 Abs. 3 sind die Voraussetzungen für klinische Prüfungen bei volljährigen Personen geregelt, die nicht in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach

[356] *Bobbert/Brückner/Lilie*, S. 243f.

[357] *Bobbert/Brückner/Lilie*, S. 242.

[358] Vgl. BT-Drucks. 15/2109, S. 32. Missverständlich auch *Lippert*, Notfall+Rettungsmedizin 2006, S. 355 (356).

auszurichten. Dieser Absatz findet also Anwendung bei nicht einwilligungsfähigen Volljährigen. Im Umkehrschluss gilt § 41 Abs. 1 AMG für einwilligungsfähige Volljährige. Demzufolge ist jedenfalls auch unstreitig, dass § 41 Abs. 1 S. 2 AMG auf einwilligungsfähige Volljährige Anwendung findet.[359] Damit sind die Fälle umfasst, in denen der Patient zwar einwilligungsfähig ist, aber keine Zeit zur Aufklärung bleibt, sodass der Patient trotz Einwilligungsfähigkeit keine informierte Einwilligung abgeben kann.

Umstritten ist allerdings, ob § 41 Abs. 1 S. 2 AMG auch auf einwilligungsunfähige Volljährige und Minderjährige anwendbar ist.[360] Diejenigen, die vertreten, dass die Norm nur auf einwilligungsfähige Volljährige anzuwenden ist, berufen sich zunächst auf den Wortsinn des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG. Darin ist nur von der „Einwilligung" die Rede, die nicht eingeholt werden kann, nicht aber von der „Einwilligung des Vertreters". Da aber einwilligungsunfähige Volljährige und Minderjährige gar keine Einwilligung erteilen können und es bei diesen Personengruppen vielmehr nach § 41 Abs. 4 Nr. 2 AMG und § 40 Abs. 4 Nr. 3 AMG auf die Einwilligung des Vertreters ankommt, könne sich § 41 Abs. 1 S. 2 AMG schon sprachlogisch nicht auf diese Personengruppen beziehen.[361] Dem ist entgegenzuhalten, dass die Norm auch nicht von der „Einwilligung der betroffenen Person" bzw. der „Einwilligung der volljährigen Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll", spricht.[362] Der Begriff der Einwilligung könnte somit auch ein Oberbegriff für die grundsätzlich erforderliche Einwilligung sein, die jede Einwilligung der betroffenen Person einschließt, sei sie nun durch die betroffene Person selbst oder durch ihren gesetzlichen Vertreter abgegeben. Dafür spricht auch, dass in den §§ 40, 41 AMG nicht mehr von der Einwilligung *des* gesetzlichen Vertreters gesprochen wird, sondern nur noch von der Einwilligung, die *durch* den gesetzlichen Vertreter abgegeben wird. Der Vertreter soll dem Vertretenen die Ausübung seines Selbstbestimmungsrechtes ermöglichen.[363] Die Einwilligung muss sich also in jedem Fall am (mutmaßlichen) Willen des Vertretenen orientieren.[364] Der Wille, den der ge-

---

[359] So auch *Kubiak*, S. 80.

[360] Ausführlich hierzu auch *Kubiak*, S. 78ff. Es erschließt sich allerdings nicht, warum *Kubiak* zwischen dauerhaft und vorübergehend Einwilligungsunfähigen differenziert. § 41 AMG differenziert nicht nach der Dauer der Einwilligungsunfähigkeit. Einwilligungsunfähige werden systematisch von § 41 Abs. 3 AMG erfasst, während Einwilligungsfähige unter § 41 Abs. 1 AMG zu subsumieren sind. Folglich stellt sich bei jeder Art der Einwilligungsunfähigkeit die Frage der Anwendbarkeit des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG. Es spielt keine Rolle, ob die Einwilligung nicht erlangt werden kann, weil kein Vertreter existiert oder weil er nicht rechtzeitig erreicht werden kann. Die rechtliche Problematik ist identisch. So überrascht es auch nicht, dass *Kubiak* in beiden Fallkonstellationen ohne wesentliche Abweichung in der Begründung zu demselben Ergebnis gelangt.

[361] So *v. Dewitz*, A&R 2006, S. 243 (245); *Mehlitz*, S. 96; *Magnus*, S. 51.

[362] Ähnlich *Kubiak*, S. 87.

[363] Vgl. *Lipp*, S. 59f.

[364] Vgl. *Lipp*, S. 49f. sowie in: Brudermüller (Hrsg.), S. 187 (196); BGH, NJW 2003, S. 1588 (1589f.); *Duttge*, in: Deutsch/Duttge/Schreiber/Spickhoff/Taupitz (Hrsg.), S. 77 (112).

setzliche Vertreter im Namen des Vertretenen erklärt, ist dessen wirklicher Wille[365], also auch dessen Einwilligung. Diesem Verständnis folgend kann sich der Begriff der Einwilligung auch auf die Einwilligung beziehen, die durch den Vertreter abgegeben wird.

§ 41 Abs. 1 S. 2 AMG setzt voraus, dass die Einwilligung *wegen der Notfallsituation* nicht eingeholt werden kann. Dieser gesetzlichen Formulierung könnte zu entnehmen sein, dass allein die Notfallsituation Ursache dafür sein darf, dass die informierte Einwilligung nicht eingeholt werden kann. Bei anderen Ursachen für die Unmöglichkeit der Einholung der Einwilligung als die Notfallsituation wäre § 41 Abs. 1 S. 2 AMG nach dieser Argumentation nicht anwendbar. Die Norm würde sich dann nicht auf Minderjährige und einwilligungsunfähige Erwachsene in Notfallsituationen beziehen, weil diese nicht nur aufgrund der Notfallsituation keine Einwilligung abgeben können. Dem kann aber entgegengehalten werden, dass auch die durch den Vertreter abzugebende Einwilligung wegen der Notfallsituation nicht eingeholt werden kann, weil dieser nicht erreichbar ist. Der Wortsinn spricht demnach nicht eindeutig gegen die Anwendbarkeit des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG auf Minderjährige und nicht einwilligungsfähige Volljährige.

Allerdings ist § 41 Abs. 1 S. 2 AMG nach der systematischen Auslegung direkt nur auf einwilligungsfähige Volljährige anwendbar.[366] Denn § 41 Abs. 1 AMG bezieht sich im Ganzen nur auf einwilligungsfähige Volljährige, während § 41 Abs. 2 und Abs. 3 speziellere Regelungen für Minderjährige und nicht einwilligungsfähige Volljährige beinhalten.[367] Hätte sich die in § 41 Abs. 1 S. 2 AMG enthaltene Regelung auch auf Minderjährige und nicht einwilligungsfähige Volljährige beziehen sollen, hätte der Gesetzgeber dies klarstellen müssen. Gesetzessystematisch hätte er die Regelung des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG in einem § 41 Abs. 4 formulieren müssen. Der letzte Absatz des § 41 hätte dann eine Ausnahme zu den Einwilligungsvoraussetzungen in §§ 40 und 41 AMG für alle in § 41 AMG genannten Personengruppen gemacht. Eine andere Möglichkeit wäre ein Verweis in § 41 Abs. 2 und Abs. 3 AMG auf § 41 Abs. 1 S. 2 AMG gewesen.

Fraglich ist aber, ob deshalb davon auszugehen ist, dass der Gesetzgeber den Anwendungsbereich der Norm von vornherein nur auf einwilligungsfähige Volljährige beschränken wollte oder ob nicht von einem Redaktionsversehen auszugehen ist.[368] Den Gesetzesbegründungen ist dazu nichts zu entnehmen.[369] Zu beachten sind aber die Regelungen, die vor dem 12. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes[370] bestanden. Möglicherweise hat der Gesetzgeber eine Vorschrift der vorherigen Fassung des AMG übernommen, sodass aus der Gesetzesbegrün-

[365] So auch *Schwab*, in: FS Henrich, S. 511 (531).
[366] *v. Dewitz*, A&R 2006. S. 243 (245); *Mehlitz*, S. 96.
[367] A.A. *Kubiak*, S. 93.
[368] Von einem Redaktionsversehen geht *Sander* aus, *Sander*, AMG, Loseblattsammlung (Stand November 2007), § 41, S. 17f., Anm. 12, 15.
[369] Ausführlich hierzu *Kubiak*, S. 96, Fn. 368.
[370] Vom 30.07.2007, Bundesgesetzblatt 2004, Teil I, Nr. 41 S. 2031-2049.

dung zu dieser Norm Anhaltspunkte über die Intention des Gesetzgebers entnommen werden können. In der Fassung des AMG vor dem 12. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes gab es zwei Regelungen, die eine Ausnahme vom Einwilligungserfordernis vorsahen. § 41 Nr. 5 S. 3 AMG a. F. lautete wie folgt:

> *„Der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters bedarf es solange nicht, als eine Behandlung ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern, und eine Erklärung über die Einwilligung nicht herbeigeführt werden kann."*

Daneben gab es noch § 41 Nr. 7 AMG a. F., in welchem es hieß:

> *„Die Aufklärung und die Einwilligung des Kranken können in besonders schweren Fällen entfallen, wenn durch die Aufklärung der Behandlungserfolg nach der Nummer 1 gefährdet würde und ein entgegenstehender Wille des Kranken nicht erkennbar ist."*

In § 41 Nr. 7 und Nr. 5 AMG a. F. wurde also zwischen der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters und der Einwilligung des Kranken differenziert. Muss nun, weil in der gesetzlichen Neufassung nur noch von „der Einwilligung" die Rede ist, vermutet werden, dass Personen, die nur durch ihren Vertreter einwilligen können, nicht mehr von der Norm erfasst sein sollen? Nach einer Ansicht muss davon ausgegangen werden, weil der Gesetzgeber es in Kenntnis von § 41 Nr. 5 S. 3 AMG a. F. unterlassen hat, eine Regelung zu schaffen, nach der auch die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters in einer Notfallsituation entfallen kann.[371]

Es spricht aber sehr viel dafür, dass § 41 Abs. 1 S. 2 AMG den Regelungsgehalt des § 41 Nr. 5 S. 3 AMG a. F. übernommen hat, der sich auf die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters bezog. Der Auffassung, dass § 41 Abs. 1 S. 2 AMG der Vorschrift des § 41 Nr. 7 AMG a. F. entspricht[372], kann entgegengehalten werden, dass die Ausnahmen vom Einwilligungserfordernis in 41 Nr. 7 AMG a. F. und § 41 Abs. 1 S. 2 AMG n. F. unterschiedlich begründet werden.[373] Die Ausnahme in § 41 Nr. 7 AMG a. F. wurde damit begründet, dass in manchen Fällen die psychische Situation des Kranken infolge der Aufklärung so beeinträchtigt werden könnte, dass der Behandlungserfolg durch die Aufklärung in Frage gestellt wäre.[374] Dies setzt aber die tatsächliche Möglichkeit von Aufklärung und anschließender Einwilligung voraus.[375] In § 41 Abs. 1 S. 2 AMG geht es dagegen um Fälle, in denen die Einwilligung *wegen der Notfallsituation* nicht eingeholt werden kann. Es handelt sich dabei um Fälle, in denen eine umfassende Aufklärung und eine anschließende ausreichend bedachte Einwilligung aufgrund des Zeitdrucks, der in einer Notfallsi-

---

[371] *v. Dewitz*, A&R 2006, S. 243 (246); ähnlich auch *Magnus*, S. 51.
[372] *Sander*, AMG, (Stand März 2006), § 41, S. 15, Anm. 7.
[373] Differenzierend *Biermann*, S. 357-363 und *Paul Rieger*, S. 82-85.
[374] BT-Drucks. 7/3060, S. 54.
[375] Dies verkennt *Kubiak*, S. 96, die behauptet, dass nach § 41 Nr. 7 AMG a. F. Aufklärung und Einwilligung entfallen können, „wenn der Grund für die Gefährdung des Behandlungserfolges gerade in der zeitaufwändigen Aufklärung liegt".

tuation herrscht, nicht erfolgen können. Fälle, in denen eine Aufklärung zwar möglich wäre, diese aber die psychische Verfassung des Patienten schwer beeinträchtigen würde, werden von § 41 Abs. 1 S. 2 AMG nicht erfasst. Die Regelung des § 41 Nr. 7 AMG a. F. ist ersatzlos entfallen.

Gegen diese Auffassung könnte nur die Formulierung des § 41 Abs. 1 S. 3 AMG n. F. sprechen. Danach ist die Einwilligung zur weiteren Teilnahme einzuholen, sobald dies möglich und *zumutbar* ist. Man könnte argumentieren, dass eine solche Zumutbarkeit nur gegeben ist, wenn die psychische Situation des Patienten der Aufklärung nicht entgegensteht, sodass zumindest eine teilweise Rezeption des § 41 Nr. 7 AMG a. F. angenommen werden könnte.[376] Allerdings sind die Voraussetzungen für die Entbehrlichkeit der Einwilligung nicht in § 41 Abs. 1 S. 3 AMG, sondern § 41 Abs. 1 S. 2 AMG geregelt. 41 Abs. 1 S. 3 AMG bestimmt, zu welchem Zeitpunkt die ausdrückliche Einwilligung einzuholen ist, wenn die Voraussetzungen für ihre Entbehrlichkeit einmal vorlagen. Die Voraussetzung für das Entfallen der Einwilligung in § 41 Abs. 1 S. 2 AMG stimmt aber mit der Voraussetzung des § 41 Nr. 5 S. 3 AMG a. F. überein: Die Behandlung muss ohne Aufschub erforderlich sein, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern. Zudem ist dem § 41 Nr. 7 AMG a. F. anders als dem § 41 Abs. 1 S. 2 AMG nicht zu entnehmen, dass der Behandlungserfolg *durch die Aufklärung* gefährdet sein könnte. Auch die Formulierung: „und ein entgegenstehender Wille des Kranken nicht erkennbar ist" wurde nicht in den 41 Abs. 1 S. 2 AMG übernommen. Der Gesetzgeber ging demnach davon aus, dass von § 41 Abs. 1 S. 2 AMG Fälle erfasst sind, in denen der Patient überhaupt nicht mehr in der Lage ist, einen entgegenstehenden Willen auszudrücken, also einwilligungsunfähig ist.[377] Deshalb ist trotz der Bezugnahme des § 41 Abs. 1 S. 3 AMG auf die Zumutbarkeit der Einholung der Einwilligung davon auszugehen, dass der Gesetzgeber das in § 41 Nr. 7 AMG a. F. für Kranke verankerte „therapeutische Privileg" aufgehoben hat.[378] Die in § 41 Nr. 5 S. 3 AMG a.

---

[376] So *v. Dewitz*, A&R 2006, S. 243 (245) und *Kubiak*, S. 95. *Kubiak* geht davon aus, dass § 41 Abs. 1 S. 2 AMG § 41 Nr. 7 AMG konkretisiert. Ungenau auch *Magnus*, S. 51, die in Bezug auf § 41 Nr. 5 S. 3 AMG a.F. und § 41 Nr. 7 AMG a.F. nur von einer Regelung spricht.

[377] Auch *Bobbert/Brückner/Lilie* gehen in ihrem Gutachten „Probanden- und Patientenschutz in der medizinischen Forschung", erstellt im Auftrag der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin" des Deutschen Bundestages, davon aus, dass § 41 Abs. 1 S. 2 sich auf Patienten bezieht, die „zeitweilig nicht einwilligungsfähig" sind, S. 242. Die Verfasser differenzieren allerdings nicht zwischen Situationen, in denen der Patient nicht einwilligungsfähig ist und Situationen, in denen der Patient zwar einwilligungsfähig ist, mangels ausreichender Aufklärung aber keine informierte Einwilligung erteilen kann. Für sie führt beides zur Einwilligungsunfähigkeit, sodass § 41 Abs. 3 AMG bei allen Notfallpatienten einschlägig ist. Dies ist aber nicht sachgerecht, es besteht ein dogmatischer Unterschied zwischen der Unwirksamkeit der Einwilligung, weil der Einwilligende einwilligungsunfähig ist, und der Unwirksamkeit der Einwilligung, weil mangels hinreichender Aufklärung wesentliche Willensmängel bestehen.

[378] Dass der Gesetzgeber im Zusammenhang mit der Aufklärung nicht mehr an dem therapeutischen Privileg festhält, ist dem Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 zu entnehmen (BGBl 2009 I Nr. 48, S. 2326 - 2339), wonach § 21 Nr. 5, der dem

F. verankerte „Notstandsregelung“[379] wollte der Gesetzgeber dagegen für alle Personengruppen gelten lassen. Es sind keine Anhaltspunkte dafür ersichtlich, dass der Gesetzgeber diese Regelung abweichend von § 41 Nr. 5 S. 3 AMG a. F. jetzt nicht mehr für Personen gelten lassen will, die ihre Einwilligung nur durch einen gesetzlichen Vertreter erteilen können. Wenn der Gesetzgeber die Ausnahmeregelung, die vorher zum Schutz aller Personen galt[380], die ihre Einwilligung nicht selbst erteilen konnten, nun nur noch zum Schutz solcher Personen hätte gelten lassen wollen, die einwilligungsfähig sind, so wäre eine Begründung zu erwarten gewesen.

Ein weiteres Argument spricht gegen die Annahme, dass der Gesetzgeber Einwilligungsunfähige von der Regelung des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG ausschließen wollte: Würde diese Vorschrift nur für einwilligungsfähige Volljährige gelten, dann wäre ihr praktischer Anwendungsbereich sehr begrenzt. Es wären dann nämlich nur Fälle erfasst, in denen der Notfallpatient einwilligungsfähig ist, aber aufgrund der Zeitnot die erforderliche Aufklärung und eine hinreichende Willensbildung nicht möglich wären. In vielen Notfällen dürfte der Patient aber aufgrund seiner veränderten physischen und/oder psychischen Situation (z.B. wegen Bewusstlosigkeit, erheblicher Schmerzen, Angst, Schock) gar nicht mehr einwilligungsfähig sein.[381] Für letztere Fälle ist auch die ursprüngliche „übergesetzliche Notstandsregelung“ konzipiert worden. Der Gesetzgeber hatte bei Erlass der Regelung gerade solche Fälle im Blick.[382] In der Gesetzesbegründung zu § 41 Nr. 5 S. 3 AMG a. F., der durch § 41 Abs. 1 S. 2 AMG übernommen wurde, nennt der Gesetzgeber eine akute Vergiftung als Beispiel für den Anwendungsbereich der Norm.

Wortsinn des § 41 Nr. 7 AMG a.F. entspricht, aufgehoben wurde (in Kraft getreten am 21. März 2010). Der Gesetzgeber hält diese Norm nicht mehr mit dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten vereinbar, BT-Drucks. 16/13211, S. 38. Gründe gegen die Anerkennung eines therapeutischen Privilegs bei klinischen Prüfungen finden sich bei *Wölk*, S. 404 - 406, der allerdings nicht zwischen § 41 Nr. 5 S. 3 AMG a.F. und § 41 Nr. 7 AMG differenziert. Er geht aber auch davon aus, dass das therapeutische Privileg im Rahmen des 12. Änderungsgesetztes des AMG revidiert werden sollte, S. 406.

[379] Die Gesetzesbegründung bezieht sich ausdrücklich auf den Gesichtspunkt des „übergesetzlichen Notstandes“ in Fällen, in denen „die Anwendung des Arzneimittels zur Rettung des Lebens dringend geboten ist“. BT-Drucks. 7/3060, S. 54.

[380] Vgl. Gesetzesbegründung BT-Drucks. 7/3060, S. 54 und den Wortsinn des § 41 Nr. 5 S. 3 AMG a.F.

[381] Nach *Dick* geht die Definition des Notfallpatienten davon aus, dass er aufgrund seiner lebensbedrohlichen Lage (Bewusstseinsverlust, Schock unterschiedlicher Genese etc.) kaum in der Lage sein dürfte, die Information über eine geplante Studie, in die man ihn einbeziehen will, aufzunehmen und dass er erst recht nicht aufgrund dieser Information in der Lage ist, informiert zuzustimmen. *Dick*, Notfall Rettungsmed 2006, S. 352 (352). Ähnlich *Eyrich/Spies*, in: Toellner/Wiesing (Hrsg.), S. 101 (102).

[382] Auch *Deutsch*, VersR 2005, S. 1009 (1011), scheint allein solche Fälle im Blick zu haben, wenn er fragt, ob auf § 41 Abs. 1 S. 2 AMG noch § 41 Abs. 3 AMG Anwendung findet, der bei nicht einwilligungsfähigen Volljährigen gilt.

Die Argumentation, der Gesetzgeber sei den Vorgaben der GCP-Richtlinie[383] gefolgt, die keine Ausnahmevorschrift in Notfallsituationen für nicht einwilligungsfähige Patienten kennt[384], ist nicht zwingend, weil der Gesetzgeber auch entgegen dieser Richtlinie in § 41 Abs. 1 S. 2 AMG eine Ausnahme vom Einwilligungserfordernis in Notfallsituationen geregelt hat.[385] Für die Annahme, dass der Gesetzgeber die Ausnahmeregelung des § 41 Nr. 5 S. 3 AMG a. F. weiterhin für alle Personengruppen gelten lassen wollte, sprechen auch Sinn und Zweck des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG.[386] Die Vorschrift schafft eine Ausnahme von dem Erfordernis der informierten Einwilligung zum Schutz der Gesundheit der Kranken, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll. Die Gesetzesbegründung zu § 41 Nr. 5 S. 3 AMG a. F. zeigt, dass der Gesetzgeber eine solche Regelung geschaffen hat, weil er der Ansicht war, dass die Anwendung einer neuen Methode im Rahmen einer klinischen Prüfung zur Rettung des Lebens dringend geboten sein kann.[387] Für die nicht näher begründete Auffassung, dass Sinn und Zweck des § 41 Abs. 1 S. 2 und 3 AMG „erkenntlich" darin bestehe, „über die Behandlung des Notfallpatienten hinaus" auch eigennützige Arzneimittelprüfungen mit diesen zu legitimieren, bestehen keinerlei Anhaltspunkte.[388] Vielmehr hat der Gesetzgeber durch Verwendung der Worte „Behandlung, die ohne Aufschub erforderlich ist" in § 41 Abs. 1 S. 2 AMG verdeutlicht, dass es ihm gerade nicht primär darum geht, zugunsten der Allgemeinheit eigennützige Studien zu legitimieren, die über die Behandlung des Notfallpatienten hinausgehen.[389] Es lässt sich aus der Formulierung des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG und auch aus der Gesetzesbegründung zu § 41 Nr. 5 S. 3 AMG a. F. erkennen, dass der Gesetzgeber davon ausging, dass obwohl eine eigennützige Studie auch der Allgemein-

[383] 2001/20/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates v. 04.04.2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, ABl. EG Nr. L 121 v. 01.05.2001, S. 34.

[384] *Magnus*, S. 51.

[385] So auch *Steiner/Walter-Sack/Taupitz/Hacke/Strowitzki*, Dtsch Med Wochenschr 2008, S. 787 (788).

[386] *Steiner/Walter-Sack/Taupitz/Hacke/Strowitzki*, Dtsch Med Wochenschr 2008, S. 787 (788).

[387] BT-Drucks. 7/3060, S. 54; BT-Drucks. 7/5091, S. 17.

[388] So aber *v. Dewitz*, A&R 2006, S. 243 (245).

[389] Diese Zweckbestimmung übersieht *Kubiak*, S. 98ff., wenn sie vermutet, dass der Gesetzgeber den Interessen der einwilligungsunfähigen Notfallpatienten Vorrang vor den Interessen der notfallmedizinischen Arzneimittelforschung eingeräumt haben könnte, wenn er „zu ihrem Schutz die Teilnahme an einer klinischen Arzneimittelprüfung auch in einer Notfallsituation zwingend von der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters bzw. Bevollmächtigten i. S. v. § 41 Abs. 3 Nr. 2 AMG abhängig" machen wollte, S. 102. Wie erläutert sprechen die Gesetzesbegründung zu § 41 Nr. 5 S. 3 AMG a. F. und der Wortsinn des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG aber dafür, dass der Gesetzgeber die „Notstandsregelung" für nicht einwilligungsfähige Notfallpatienten gerade deshalb geschaffen hat, da er unter den vorgegebenen Voraussetzungen ausnahmsweise keinen Interessenkonflikt zwischen den Forschungsinteressen und den Interessen der Studienteilnehmer gesehen hat. Es ist nicht möglich, auf eine mutmaßliche Wertentscheidung des Gesetzgebers zu schließen, da es in diesen Fällen keinen Interessenkonflikt gibt.

heit nützen kann, die Behandlung im Rahmen dieser Studie genau das sein kann, was der Notfallpatient zur Wiederherstellung seiner Gesundheit benötigt.[390] Sinn und Zweck des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG ist die Ermöglichung der optimalen Behandlung des Notfallpatienten, die auch im Rahmen einer klinischen Prüfung erfolgen kann. Wenn die Behandlung im Rahmen einer klinischen Prüfung genauso zur Abwehr der Gesundheitsgefahr genauso geeignet ist wie die Behandlung im Rahmen der klinischen Prüfung, dann besteht kein Grund, warum dem Notfallpatienten ein Anspruch auf einen individuellen Heilversuch gewährt werden sollte.[391] Daher kann auch nicht argumentiert werden, dass dem Patienten die erforderliche Behandlung mit dem ungeprüften Arzneimittel im Rahmen eines individuellen Heilversuches zukommen könnte. Einen Anspruch auf eine Behandlung mit einem ungeprüften Arzneimittel im Rahmen eines individuellen Heilversuches gibt es nicht, wenn die Behandlung mit dem neuen Arzneimittel im Rahmen der klinischen Prüfung möglich ist und derselbe Heilerfolg erwartet werden kann wie bei einem Einsatz des neuen Arzneimittels im Rahmen eines individuellen Heilversuchs.[392] Dem Argument, dass der Notfallpatient nicht aufgrund seiner Einwilligungsunfähigkeit von einer erforderlichen Behandlung ausgeschlossen werden müssen soll[393] und seine „Grundrechte auf Leben und körperliche Unversehrtheit sogar die Einbeziehung des vorübergehend einwilligungsfähigen Notfallpatienten in eine Arzneimittelstudie fordern“[394], kann zwar entgegengehalten werden, dass auch eine Behandlung im Rahmen eines individuellen Heilversuches möglich wäre, sodass ein Einschluss in eine klinische Prüfung für eine Behandlung gerade nicht zwingend erforderlich ist. Ein Patient hat aber keinen Anspruch auf die Behandlung im Rahmen eines individuellen Heilversuchs, wenn die Behandlung genauso gut im Rahmen einer klinischen Prüfung erfolgen kann, die zusätzlich noch der Allgemeinheit nützt. Das der klinischen Prüfung immanente Spannungs-

---

[390] Vgl. auch *Spickhoff* zu § 41 Abs. 1 S. 2 AMG: „Hier geht das Gesetz von einer vermuteten Einwilligung aus, weil Heilversuch und medizinische Notwendigkeit (ausnahmsweise) übereinstimmen.“ *Spickhoff*, MedR 2006, S. 707 (708f.).

[391] Bei Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht sind, könnte eventuell argumentiert werden, dass diese nur im Rahmen eines individuellen Heilversuches behandelt werden dürfen, auch wenn die Behandlung im Rahmen einer klinischen Prüfung genauso zur Gefahrenabwehr geeignet wäre. Denn diese stehen in einem Gewaltverhältnis zum Staat (vgl. BT-Drucks. 7/3060, S. 54), welches einen besonderen Schutz erfordert. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 4 AMG schließt diese Personen von klinischen Prüfungen aus. Allerdings überzeugt die Gesetzesbegründung in BT-Drucks. 7/3060, S. 54 bei einwilligungsunfähigen Verwahrten nicht. Denn nach der Gesetzesbegründung wird der Ausschluss dieser Personen mit der Unterstellung begründet, dass bei Verwahrten eine freie Willensentscheidung nicht möglich ist.

[392] Siehe auch Abschnitt C V 9 a) (1).

[393] *Elzer*, S. 62; Deutsch/Lippert-*Deutsch*, § 41, Rn. 5 sowie *Magnus*, S. 51 nach der der Schutz des Wohles des Minderjährigen es erfordert, dass dieser die therapeutische Behandlung im Rahmen einer klinischen Studie erhält, wenn das für seine Gesundheit unerlässlich ist und die Einwilligung seines gesetzlichen Vertreters nicht rechtzeitig eingeholt werden kann.

[394] *Kubiak*, S. 145.

verhältnis zwischen den Gesundheitsinteressen des Patienten und dem Forschungsinteresse schließt die Möglichkeit der Abwehr der Lebens- oder Gesundheitsgefahr durch eine Behandlung im Rahmen einer klinischen Prüfung nicht aus.

Wenn Sinn und Zweck des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG die Ermöglichung einer optimalen Behandlung ist, dann ließe sich ein Ausschluss Minderjähriger und nicht einwilligungsfähiger Volljähriger aus dem Anwendungsbereich dieser Vorschrift nur damit begründen, dass diese eines besonderen Schutzes bedürfen. Eine besondere Schutzbedürftigkeit ergibt sich aber nicht aus der Einwilligungsunfähigkeit. Denn zum einen können auch einwilligungsfähige Volljährige ohne Aufklärung keine rechtswirksame Einwilligung abgeben. Nichteinwilligungsfähige sind daher nicht schützenswerter. Zum anderen geht der Gesetzgeber davon aus, dass eine Behandlung im Rahmen einer klinischen Prüfung zur Abwehr der Gesundheitsgefahr geeignet und damit vom mutmaßlichen Willen des Patienten erfasst sein kann. Eine Verletzung des Selbstbestimmungsrechtes des Notfallpatienten liegt demnach nicht vor. § 41 Abs. 1 S. 2 AMG lässt den durch § 41 Abs. 2 und 3 i. V. m. § 40 AMG gewährten Schutz Minderjähriger und einwilligungsunfähiger Volljähriger nicht entfallen.[395] Durch das Erfordernis der stellvertretenden Einwilligung wird das Selbstbestimmungsrecht des Nichteinwilligungsfähigen geschützt, welches aber durch § 41 Abs. 1 S. 2 AMG nicht verletzt wird. Deshalb kann auch nicht vorgebracht werden, dass § 41 Abs. 1 S. 2 AMG als Ausnahmevorschrift eng auszulegen sei.[396] Der einzig vertretbare Grund für die Ausnahme vom Einwilligungserfordernis, wie sie in § 41 Abs. 1 S. 2 AMG geregelt ist, kann nur der Schutz der Notfallpatienten sein, der auch im Rahmen einer klinischen Prüfung optimal behandelt werden kann, sodass sein Selbstbestimmungsrecht nicht verletzt wird. Dieser Ausnahmegrund muss aber für alle Personengruppen gelten. Folglich bezieht sich § 41 Abs. 1 S. 2 AMG trotz seiner sehr unglücklichen gesetzessystematischen Stellung auf alle einschlägig Kranken, unabhängig davon, ob sie volljährig oder minderjährig, einwilligungsfähig oder einwilligungsunfähig sind.[397]

c) Unmöglichkeit der Einholung der Einwilligung

§ 41 Abs. 1 S. 2 AMG setzt voraus, dass die Einwilligung wegen einer Notfallsituation nicht eingeholt werden kann. Eine Notfallsituation liegt vor, wenn eine Behandlung des pathologischen Zustandes des Patienten unverzüglich erfolgen muss, um den Tod oder irreversible Gesundheitsschäden zu verhindern. [398] Das Einholen der Einwilligung ist dann unmöglich, wenn die zeitliche Verzögerung, die mit dem Versuch des Erhaltens einer informierten Einwilligung einherginge,

[395] So aber *v. Dewitz*, A&R 2006. S. 243 (246).
[396] So aber *v. Dewitz*, A&R 2006. S. 243 (246).
[397] So auch Spickhoff-*Listl*, AMG § 41, Rn. 2.
[398] Siehe Abschnitt B.

zu einem größeren Gesundheitsschaden führen würde.[399] Dies bedeutet auch, dass sich die Chancen des Notfallpatienten auf Wiedererlangen seiner Gesundheit durch die zeitliche Verzögerung nicht signifikant verschlechtern dürfen.

Eine informierte rechtswirksame Einwilligung in die klinische Prüfung kann bei einwilligungsfähigen Volljährigen dann nicht eingeholt werden, wenn die Erforderlichkeit des sofortigen Handelns eine Aufklärung und ausreichende Bedenkzeit vor Erteilung der Einwilligung nicht zulässt, sodass Willensmängel nicht ausgeschlossen werden können. Bei nicht einwilligungsfähigen Volljährigen stellt sich hingegen die Frage, ob und wie der Arzt vor der Anwendung des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG versuchen muss, eine stellvertretende Einwilligung zu erlangen. Zunächst gelten für nicht einwilligungsfähige Volljährige die in § 41 Abs. 3 AMG genannten Voraussetzungen.[400] Nach § 41 Abs. 3 Nr. 2 wird die Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten abgegeben, nachdem er entsprechend § 40 Abs. 2 AMG aufgeklärt worden ist.[401] Fraglich ist, was der Arzt tun muss, wenn der gesetzliche Vertreter bzw. der Bevollmächtigte nicht erreicht werden kann oder der Notfallpatient überhaupt keinen gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten hat. In Betracht kommt dann die Pflicht zur Anrufung des Betreuungsgerichtes, damit dieses entweder eine vorläufige Betreuung anordnet oder selbst die Entscheidung für den Notfallpatienten trifft. Fehlt ein Betreuer oder Bevollmächtigter, so sind zunächst andere gesetzlich vorgesehene organisatorische Mittel zur Durchsetzung des Selbstbestimmungsrechtes des Notfallpatienten zu nutzen.[402] Die Ermittlung des mutmaßlichen Willens durch den Arzt im Rahmen

---

[399] Vgl. BT-Drucks. 7/5091, S. 17, wonach die Aufklärung und die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder Pflegers nur in solchen Fällen entfallen dürfen, in denen diese Personen nicht erreichbar sind und die Behandlung des Kranken unverzüglich erfolgen muss, damit er vor einem größeren Gesundheitsschaden bewahrt wird.

[400] Nach *Deutsch*, VersR 2005, S. 1009 (1011), der § 41 Abs. 1 S. 2 AMG nur für individuelle Heilversuche anwendbar hält, findet § 41 Abs. 3 AMG keine Anwendung, wenn § 41 Abs. 1 S. 2 AMG einschlägig ist. § 41 Abs. 1 S. 2 AMG statuiert aber nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Ausnahme vom Einwilligungserfordernis des § 41 Abs. 3 Nr. 2 AMG. Diesbezüglich liegt eine alternative Anwendung vor, die die anderen Voraussetzungen des § 41 Abs. 3 aber unberührt lässt. Der durch § 41 Abs. 3 gewährleistete Schutz des Nichteinwilligungsfähigen soll nicht durch § 41 Abs. 1 S. 2 reduziert werden. Vgl. auch *Steiner/Walter-Sack/Taupitz/Hacke/Strowitzki*, Dtsch Med Wochenschr 2008, S. 787 (788, 790), die eine kumulative Anwendung von § 41 Abs. 3 AMG und § 41 Abs. 1 S. 2 AMG annehmen.

[401] Umstritten ist, ob es zusätzlich zur Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter oder durch den Bevollmächtigten noch der Genehmigung des Betreuungsgerichtes nach § 1904 BGB bedarf, dagegen MüKo-BGB/*Schwab*, 5. Aufl. (2009), § 1904 Rdnr. 63; dafür: *Holzhauer*, NJW 1992, S. 2325 (2329); *Sander*, § 41, S. 18, Anm. 15. Einer Entscheidung bedarf es hier nicht, weil immer dann, wenn die Voraussetzungen des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG vorliegen, ohnehin die Ausnahmeregelung des § 1904 Abs. 1 S. 2 BGB greift. Vgl. auch *Habermann/Lasch/Gödicke*, NJW 2000, S. 3389 (3393).

[402] BGH, NJW 1959, S. 812 (812); BGH, NJW 1966, S. 1855 (1855); *Coeppicus*, NJW 1998, S. 3381 (3383); *Elzer*, S. 63; MüKo-BGB-*Wagner*, Band 5, § 823 Rdnr. 735. A.A. *Hennies*, MedR 1999, S. 341 (341) und *Kubiak*, S. 160f., 167, die eine Anrufung des Amtsgerichts nicht für verpflichtend hält.

des § 41 Abs. 3 Nr. 2 AMG sollte nämlich das letzte Mittel zum Schutz des Selbstbestimmungsrechtes des Notfallpatienten sein. Als Mediziner ist der Arzt immer auch von wissenschaftlichen Interessen geleitet.[403] Es besteht zudem die Gefahr, dass er aus einer paternalistischen Grundhaltung heraus Anhaltspunkte für einen entgegenstehenden Willen nicht ausreichend beachtet. Berücksichtigt der Arzt den mutmaßlichen Willen des Patienten nicht, liegt keine Hilfe zur Selbstbestimmung vor, sondern eine Fremdbestimmung.[404] Zu Recht wird darauf hingewiesen, dass die mutmaßliche Einwilligung nur ein „normatives Konstrukt"[405] sei, das in Notfällen die ärztliche Hilfe rechtfertige, und nur herangezogen werden könne, wenn die wirksame Einwilligung des Betroffenen oder des in seinem Namen handlungsbefugten Betreuers oder Bevollmächtigten nicht vorliege und auch nicht rechtzeitig eingeholt werden könne.[406] § 41 Abs. 1 S. 2 AMG kann deshalb nur so verstanden werden, dass die Ermittlung des mutmaßlichen Willens durch den Arzt das letzte Mittel zur Durchsetzung des Selbstbestimmungsrechtes des Patienten ist. Voraussetzung ist daher, dass das Selbstbestimmungsrecht des Patienten durch einen gegebenenfalls noch zu bestellenden Betreuer durchgesetzt werden kann. Wenn möglich, muss vor der klinischen Prüfung am Notfallpatienten das Betreuungsgericht angerufen werden, damit es durch einstweilige Anordnung einen vorläufigen Betreuer bestellt, § 300 FamFG.[407] Nach § 301 FamFG ist die Anordnung eines vorläufigen Betreuers bei gesteigerter Dringlichkeit bereits vor Anhörung des Betroffenen sowie vor Anhörung und Bestellung des Verfahrenspflegers vom Gericht zu erlassen.

Sobota vertritt allerdings die Auffassung, dass ein Betreuer i. S. d. § 1902 BGB gar nicht befugt ist, die Einwilligung bezüglich der Teilnahme an einer klinischen Prüfung i. S. d. § 41 AMG für einen Betreuten zu erklären. Nach ihrer Ansicht kann das Betreuungsgericht einen Betreuer nicht zur Entscheidung über die Teilnahme des Betreuten an einer klinischen Prüfung anordnen.[408] Sie stützt sich dabei auf die amtliche Begründung zum Regierungsentwurf des Betreuungsgesetzes, worin behauptet wird, dass nach §§ 40 - 42 AMG der Betreuer nicht in die klinische Prüfung eines Arzneimittels einwilligen kann.[409] Zudem argumentiert sie, dass ein Betreuer, der seine Entscheidung allein an dem Wohl des Betreuten auszurichten hat, nicht geeignet ist, über die Teilnahme an einer klinischen Prüfung

[403] Ausführlich dazu unter Abschnitt C II 2.

[404] Auch der BGH weist im Zusammenhang mit der Frage, wie das Selbstbestimmungsrecht des Patienten im Hinblick auf einen möglichen Behandlungsabbruch am Lebensende am besten gewahrt wird, darauf hin, dass eine Willensbestimmung durch den Arzt unter Umständen mit Eigeninteressen kollidieren könnte, BGH, NJW 2003, S. 1588 (1590).

[405] *Roxin*, § 18 Rn. 4, S. 822; *Gregor Rieger*, S. 72f.

[406] *Schwab*, in: FS Henrich, 2000, S. 511 (531); *Fröhlich*, S. 143, weist darauf hin, dass das Verhältnis von Betreuerbestellung und mutmaßlicher Einwilligung häufig falsch bestimmt werde (S. 143, Fn. 539).

[407] Zu den Voraussetzungen siehe *Kubiak*, S. 161.

[408] *Sobota*, in: FS Kriele, S. 367 (378-382). Ihr zustimmend *Benkert*, Nervenarzt 1995, S. 864 (866).

[409] BT-Drucks. 11/4528, S. 142.

zu entscheiden, weil eine solche Entscheidung auch das Interesse der Allgemeinheit an der Arzneimittelprüfung berücksichtigen müsse. Nur das Betreuungsgericht selbst könne in seiner Entscheidung über die Teilnahme des nicht einsichtsfähigen Patienten sowohl das Interesse des Patienten an seiner Gesundheit als auch das Interesse der Allgemeinheit an der Prüfung von Arzneimitteln berücksichtigen.

Diese Auffassung überzeugt nicht. Sie ist mit dem Sinn und Zweck einer stellvertretenden Entscheidung durch den Betreuer nicht zu vereinbaren. Zur Wahrung des Selbstbestimmungsrechtes ist die Einwilligung des Betroffenen bzw. die Ermittlung des Willens des Betroffenen nach dem Arzneimittelgesetz Voraussetzung für jede klinische Studie. Für den Fall, dass eine Person nicht in der Lage ist, ihr Selbstbestimmungsrecht auszuüben, hat der Gesetzgeber organisatorische Maßnahmen vorgesehen, mit deren Hilfe sie ihr Selbstbestimmungsrecht ausüben kann. Dazu gehören auch die Regelungen über die rechtliche Betreuung nach §§ 1896ff. BGB, wonach das Betreuungsgericht einen Betreuer bestellen kann. Diese Vorschriften sollen die einwilligungsunfähige Person vor Benachteiligungen schützen, die dadurch entstehen können, dass sie in einwilligungsbedürftige Rechtsgeschäfte oder Maßnahmen rechtlich nicht einwilligen kann. Die Möglichkeit einer stellvertretenden Entscheidung bewirkt eine Gleichstellung zwischen Einwilligungsfähigen und Nichteinwilligungsfähigen. Wenn das Betreuungsgericht nach *Sobota* bei der Entscheidung über die Teilnahme des Betreuten an einer klinischen Prüfung auch die Interessen der Allgemeinheit berücksichtigen soll, dann würde es sich nicht allein an dem mutmaßlichen Willen des Betreuten orientieren müssen. Ein Abweichen vom Willen des Betreuten zu Gunsten der Interessen der Allgemeinheit stellt aber eine Fremdbestimmung dar. Darin läge eine Ungleichbehandlung Einwilligungsunfähiger, weil Einwilligungsfähige ihre Einwilligung nicht am Interesse der Allgemeinheit zu orientieren haben. Es kann natürlich im Interesse des Nichteinwilligungsfähigen liegen, dem Interesse der Allgemeinheit zu dienen. Dann muss dieses aber nicht zusätzlich berücksichtigt werden. Zwar dient eine eigennützige Studie der Allgemeinheit. § 41 Abs. 3 Nr. 2 AMG, wonach die Einwilligung des nicht einwilligungsfähigen Patienten durch einen gesetzlichen Vertreter abzugeben ist, schützt aber allein den nicht einwilligungsfähigen Patienten. *Sobota* geht davon aus, dass eine klinische Prüfung nicht im originären Eigeninteresse des Patienten liegen könne und in jeder klinischen Prüfung – auch in Form der eigennützigen Studie – eine Aufopferung zu sehen sei, die den Patienten zum Objekt staatlicher Aufgabenerfüllung mache.[410] Diese Annahme ist nicht haltbar. *Sobota* räumt selbst ein, dass die Teilnahme an einer klinischen Prüfung dann im originären Eigeninteresse des Patienten liegt, wenn er an einer unheilbaren Krankheit leidet und vor die Wahl gestellt ist, in Kürze zu sterben oder ein wenig erprobtes Medikament zu nehmen. Nur weil die eigennützige Studie auch der Allgemeinheit nützt, heißt das nicht, dass der Patient an ihr kein originäres

[410] *Sobota*, in: FS Kriele, S. 367 (379-382).

Eigeninteresse haben kann. Es ist gerade Voraussetzung der eigennützigen Studie, dass sie auch dem gesundheitlichen Interesse des Studienteilnehmers dient. Die zweite Legitimationssäule der klinischen Prüfung, die ärztliche Vertretbarkeit der Nutzen-Risiken-Abwägung, stellt dies sicher. Selbst bei Krankheiten, die nicht in Kürze zum Tode führen, hat der Patient ein Interesse daran, geheilt zu werden. Bietet die Teilnahme an einer klinischen Prüfung eine wissenschaftlich begründbare Aussicht auf eine solche Heilung und stehen die Risiken dazu in einem vertretbaren Verhältnis, dann kann der Patient ein Eigeninteresse an der Teilnahme haben, auch wenn damit zusätzlich ein Nutzen für die Allgemeinheit verbunden ist. Eine Aufopferung liegt nicht vor, wenn der Patient die geeignete Hilfeleistung im Rahmen der klinischen Prüfung erhält. Man könnte nur dann von einer Aufopferung sprechen, wenn der Patient einen Anspruch darauf hätte, im Rahmen eines individuellen Heilversuches mit dem ungeprüften Arzneimittel behandelt zu werden. Dann wäre die Behandlung mit dem neuen Arzneimittel im Rahmen einer klinischen Prüfung ein Nachteil, den der Patient zu Gunsten der Allgemeinheit hinnehmen müsste. Einen Anspruch des Patienten, das neue Arzneimittel im Rahmen eines individuellen Heilversuches zu erhalten, gibt es aber nicht.[411] Die Gesundheitsgefahr wird auch abgewendet, wenn er das Arzneimittel im Rahmen der klinischen Prüfung erhält. Die amtliche Gesetzesbegründung zum Betreuungsgesetz ist mithin so zu verstehen, dass allein die Einwilligung eines Betreuers in fremdnützige Studien ausgeschlossen ist.[412] Deshalb verweist die Gesetzesbegründung auch auf § 40 II Nr. 2 AMG a. F., der die Einwilligung von einwilligungsfähigen Probanden in eine fremdnützige Studie regelte. Der Betreuer kann damit entscheiden, ob die Teilnahme des Notfallpatienten an einer eigennützigen Studie dessen mutmaßlichen Willen entspricht. Sofern zeitlich möglich, muss der Arzt das Betreuungsgericht anrufen, um die Bestellung eines Betreuers zu erreichen. Die Anordnung eines Betreuers geht der Entscheidung durch das Betreuungsgericht vor.[413] Erst wenn die Bestellung eines Betreuers zu lange dauert, kann das Betreuungsgericht nach § 1908i Abs. 1 S. 1 i. V. m. § 1846 BGB über die Teilnahme des Notfallpatienten an der eigennützigen Studie entscheiden.[414] Wenn auch die Anrufung des Betreuungsgerichtes zu einer zeitlichen Verzögerung führen würde, die die Chancen des Notfallpatienten auf Wiedererlangen der Gesundheit verschlechtern würde, ist die Einholung der Einwilligung unmöglich i. S. d. § 41 Abs. 1 S. 2 AMG.[415]

---

[411] Siehe auch Abschnitt C V 9 a) (1) und C V 9 b) (2) (a).

[412] So auch *Holzhauer*, NJW 1992, S. 2325 (2325ff.).

[413] Vgl. *Elzer*, S. 70.

[414] So sieht es auch das ‚Heidelberger Verfahren' vor, *Steiner/Walter-Sack/Taupitz/Hacke/Strowitzki*, Dtsch Med Wochenschr 2008, S. 787 (790-792); zur Anwendbarkeit des § 1846 BGB vgl. *Elzer*, S. 69f.

[415] Vgl. *Elzer*, S. 67-71, der ein Dreistufenmodell entwickelt hat (Anordnung eines Betreuers/Entscheidung durch das Vormundschaftsgericht nach § 1846 BGB/§ 41 Nr. 5 S. 3 AMG a.F.) und *Wachenhausen*, S. 176f.

Einer solchen Verzögerung kann zwar entgegengewirkt werden, indem dem zuständigen Gericht das Studienvorhaben schon vor dem ersten konkreten Fall vorgestellt wird.[416] Sie ist aber nicht ganz ausgeschlossen, da das Gericht auch über das individuelle Nutzen-Risiken-Verhältnis bei dem einzelnen Notfallpatienten informiert werden muss.

Die Einwilligung kann erst dann nicht eingeholt werden, wenn eine (stellvertretende) Einwilligung nicht zu erlangen ist, weil damit eine zeitliche Verzögerung verbunden wäre, die die Chancen des Notfallpatienten auf Wiedererlangen der Gesundheit verschlechtern würde. Zunächst muss versucht werden, die Einwilligung durch einen gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten zu erlangen. Wenn ein gesetzlicher Vertreter oder Bevollmächtigter nicht vorhanden oder nicht erreichbar ist, muss das Betreuungsgericht angerufen werden, das vorrangig einen Betreuer bestellt oder selbst entscheidet. Dies gilt auch, wenn die Einholung der Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten zwar möglich ist, dieser sich aber nicht entscheiden kann oder die Einwilligung missbräuchlich verweigert.[417] Denn der Wortsinn des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG stellt eindeutig auf Situationen ab, in denen die Einwilligung wegen einer Notfallsituation nicht eingeholt werden kann. Hier sind zunächst die Regelungen des BGB anzuwenden. Nach § 1904 Abs. 2 BGB bedarf die Nichteinwilligung oder der Widerruf der Einwilligung des Betreuers in eine Untersuchung des Gesundheitszustandes, eine Heilbehandlung oder einen ärztlichen Eingriff der Genehmigung des Betreuungsgerichtes, wenn die Maßnahme medizinisch angezeigt ist und die begründete Gefahr besteht, dass der Betreute aufgrund des Unterbleibens oder des Abbruchs der Maßnahme stirbt oder einen schweren und länger dauernden gesundheitlichen Schaden erleidet. Bei Minderjährigen kann das Familiengericht nach § 1666 BGB die Entscheidung über die Teilnahme an der klinischen Prüfung treffen. Erst wenn aufgrund der Notfallsituation die Anrufung des Gerichtes zu einer zeitlichen Verzögerung führen würde, die die Chancen des Notfallpatienten auf Wiedererlangen der Gesundheit verschlechtern würde, ist § 41 Abs. 1 S. 2 AMG einschlägig. Diese Voraussetzung unterliegt der Nachprüfung des Gerichts, welches Sachverständigengutachten einholen kann. Der Arzt hat keinen Beurteilungsspielraum. Für Minderjährige gelten die vorherigen Ausführungen entsprechend. Anders als bei einwilligungsunfähigen Erwachsenen ist hier aber nicht das Betreuungsgericht, sondern nach § 1846 BGB das Familiengericht anzurufen, wenn der gesetzliche Vertreter nicht erreichbar ist.

d) Ärztlich vertretbares Nutzen-Risiken-Verhältnis

Eine klinische Prüfung darf nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG nur durchgeführt werden, wenn und solange die vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für die Person, bei der sie durchgeführt werden soll (betroffene Per-

---

[416] *Elzer*, S. 68f.

[417] So auch *Elzer*, S. 64f.; *Biermann*, S. 358.

son), und der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind. Diese Generalvorschrift wird in § 41 AMG für die einzelnen Personengruppen konkretisiert. Es muss geprüft werden, welcher Nutzen für Notfallpatienten mit der Teilnahme an der klinischen Prüfung verbunden sein muss und welche Risiken im Falle der Anwendung des § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG eingegangen werden dürfen.

(1) Nutzen

Nach § 41 Abs. 1 S. 2 AMG darf ohne Einwilligung nur eine solche Behandlung umgehend erfolgen, die ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern. Schon aus dieser Formulierung lässt sich erkennen, dass ein gesundheitlicher Vorteil für den Studienteilnehmer, mithin ein Eigennutzen vorliegen muss.[418] Zwar ist bei einwilligungsfähigen Volljährigen und Minderjährigen nach § 41 Abs. 1 S.1 Nr. 2 AMG und § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 AMG eine klinische Prüfung auch zulässig, wenn kein Eigennutzen, sondern nur ein Gruppennutzen zu erwarten ist. Aus dem Umstand, dass § 41 Abs. 1 S. 2 AMG ein eigenes Nutzenerfordernis aufstellt, lässt sich erkennen, dass dies nicht gilt, wenn auf die Einwilligung im Notfall verzichtet werden muss.[419] Eine andere Auslegung ist mit dem Sinn und Zweck der Norm nicht zu vereinbaren. Die Ausnahme von der sonst erforderlichen Einwilligung wird nur zugelassen, damit nicht einwilligungsfähige Notfallpatienten und solche Patienten, die aufgrund des Zeitdrucks keine informierte und damit wirksame Einwilligung abgeben können, nicht von einer zum Erhalt ihrer Gesundheit erforderlichen Behandlung ausgeschlossen werden müssen. Somit kommen von vornherein nur Studien in Betracht, die der Kategorie der eigennützigen Studie zugeordnet werden können. Mit der Teilnahme an der Studie muss also die konkrete Möglichkeit eines gesundheitlichen Nutzens für den Patienten verbunden sein, den er ohne die Teilnahme nicht hätte. Welche Studienarten eigennützig sind, wurde bereits ausführlich erörtert.[420] Hierzu zählen unter anderem Studien, in denen jeder Patient aufgrund eines generellen Prüfplans nach der neuen Methode behandelt wird, weil es keine Standardmethode gibt oder weil die Standardmethode nicht zum Heilerfolg geführt hat (compassionate use).[421]

Kontrollierte randomisierte Studien sind fremdnützige Studien, sodass § 41 Abs. 1 S. 2 AMG hier nicht anwendbar ist.[422] Bei dem Vergleich verschiedener Standardverfahren folgt dies daraus, dass die studienbedingten Nachteile (keine

[418] So auch *v. Dewitz/Luft/Pestalozza*, S. 273.
[419] A.A. *Lippert*, Notfall+Rettungsmedizin 2006, S. 355 (356).
[420] Siehe Abschnitt C III und V.
[421] Ähnlich *Elzer*, S. 62; *Biermann*, S. 358; *Fischer*, S. 60.
[422] A.A. offenbar *Lippert*, Notfall+Rettungsmedizin 2006, S. 355 (361) sowie in DMW 1994, S. 1796 (1797), der randomisierte Studien an Notfallpatienten zumindest dann für zulässig hält, wenn alle zeitgerecht die Standardtherapie eines Medikamentes erhalten, ein Studienzweig die Medikation aber früher und (oder) in veränderter Dosis oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln.

Therapiewahl durch persönliche, auf den individuellen Patienten ausgerichtete Entscheidung des Arztes, studienbedingte invasive Maßnahmen) nicht durch einen zusätzlichen gesundheitlichen Vorteil ausgeglichen werden, den der Studienteilnehmer ohne die Teilnahme an der Studie nicht hätte.[423] Bei einem Vergleich zwischen einem Standardverfahren und einer neuen Methode liegt eine fremdnützige Studie vor, weil bei einer vergleichbaren Unsicherheit bezüglich des Therapieerfolges der Verfahren kein gesundheitlicher Nutzen durch die Teilnahme an der Studie erwartet werden kann, den der Patient ohne die Teilnahme nicht hätte.[424] Ist zu erwarten, dass das neue Arzneimittel dem zugelassenen Arzneimittel überlegen ist, weil die Anwendung des zugelassenem Arzneimittels nicht erfolgreich war, ist die randomisierte Studie fremdnützig, weil hier nur eine Chance besteht, dass der Patient mit dem neuen Arzneimittel behandelt wird, obwohl er einen Anspruch darauf hat, das neue Arzneimittel zu erhalten.[425] Die Fälle, in denen ausnahmsweise ein gesundheitlicher Nutzen erwartet werden kann, weil der Arzt die neue Methode zwar für vorzugswürdig hält, aufgrund der extern bedingten Verknappung des Arzneimittels aber nicht über sie verfügen kann, sind bei Notfallpatienten nicht denkbar, weil es sich hier um Fälle handelt, bei denen der Arzt bereits über das Arzneimittel verfügen muss.[426]

Da Notfallpatienten nicht nach § 41 Abs. 1 S. 2 AMG in randomisierte Studien eingeschlossen werden dürfen, stellt sich die Frage, ob ein Einschluss in eine kontrollierte, aber nicht randomisierte Studie ohne die (stellvertretende) Einwilligung möglich ist. Bei einem Vergleich einer neuen Methode gegen eine Standardmethode erhalten einige Patienten die Standardmethode. Werden zusätzliche studienbedingte Maßnahmen vorgenommen, liegt eine fremdnützige Studie vor[427], die nicht nach § 41 Abs. 1 S. 2 AMG ohne Einwilligung durchgeführt werden darf. Bei einem Vergleich von zwei neuen Behandlungsmethoden ist die Studie eigennützig, wenn der Patient jeweils dem Studienarm zugeordnet wird, in dem er die Behandlungsmethode erhält, die für ihn am besten geeignet ist. Voraussetzung ist allerdings, dass die Studie trotz der fehlenden Randomisierung einen wissenschaftlichen Nutzen hat (§ 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG).

Therapieoptimierungsstudien können eigennützig sein, sofern sie nicht in Form einer kontrollierten randomisierten Studie erfolgen und die Möglichkeit besteht, dass der Patient durch die Teilnahme an der Studie einen gesundheitlichen Vorteil gegenüber der Standardtherapie erhält.

Der Wortsinn des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG legt nahe, dass der Nutzen entweder therapeutischer („das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen“) oder palliativer („Leiden zu erleichtern“) Art sein muss. Allerdings ist zu bedenken, dass es auch ohne die richtige Diagnose unmöglich ist,

[423] Siehe Abschnitt C V 9 b) (1).
[424] Siehe Abschnitt C V 9 b) (2) (b).
[425] Siehe Abschnitt C V 9 b) (2) (a).
[426] Siehe Abschnitt C V 9 b) (2) (c) (ee).
[427] Siehe Abschnitt C V 9 a) (2).

das Leben des Patienten zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder Leiden zu erleichtern, sodass die Voraussetzungen des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG auch vorliegen können, wenn ein diagnostischer Nutzen erwartet wird.

Zu beachten ist weiterhin, dass nach dem Wortsinn des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG die Behandlung im Rahmen der eigennützigen Studie erforderlich sein muss. Bei allen anderen eigennützigen Studien i. S. d. § 41 AMG reicht es aus, dass die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist. Nach § 41 Abs. 1 S. 2 AMG muss also eine qualifizierte Eigennützigkeit vorliegen. Fraglich ist, was unter der Erforderlichkeit i. S. d. § 41 Abs. 1 S. 2 AMG zu verstehen ist. Würde man die Erforderlichkeit so definieren, dass es keine andere Vorgehensweise geben darf, die genauso geeignet ist, den Heilerfolg herbeizuführen, die aber die Rechte des Patienten weniger gefährdet, dann würde § 41 Abs. 1 S. 2 AMG sich selbst widersprechen. Denn eine Behandlung, die im Rahmen einer eigennützigen Studie erfolgen kann, kann der Patient auch im Rahmen eines individuellen Heilversuchs erhalten. Beim individuellen Heilversuch besteht im Gegensatz zu einer klinischen Prüfung nicht die Gefahr, dass zugunsten künftiger Patienten den individuellen gesundheitlichen Interessen des Patienten nicht vollständig Rechnung getragen wird.[428] Würde nun mit einem individuellen Heilversuch der gleiche Heilerfolg erzielt werden können, dann ist dieser das mildere, aber genauso geeignete Mittel und die Einbeziehung des Patienten in die eigennützige Studie somit nicht erforderlich.[429] Der Gesetzgeber scheint folglich nicht davon auszugehen, dass die Erforderlichkeit der Behandlung des Notfallpatienten im Rahmen einer klinischen Prüfung durch die Möglichkeit der Behandlung des Patienten im Rahmen eines individuellen Heilversuches entfällt.[430] Wie bereits festgestellt kann es nur einen Anspruch des Patienten auf eine Anwendung des nicht (auf seine Indikation) zugelassenen Arzneimittels geben.[431] Einen Anspruch auf die Anwendung dieses Arzneimittels im Rahmen eines individuellen Heilversuches gibt es jedoch nicht.[432] Auch wenn die Behandlung im Rahmen einer klinischen Prüfung erfolgt, ist sie genauso wie dieselbe Behandlung im Rahmen eines individuellen Heilversuches geeignet, die Gesundheitsgefahr abzuwenden. Voraussetzung ist allerdings, dass im Rahmen der klinischen Prüfung dieselben Behandlungsmaßnahmen vorgenommen werden wie sie im Rahmen eines individuellen Heilversuches durchgeführt worden wären. Die Erforder-

---

[428] Abschnitt C II 2.

[429] Nach *v. Dewitz*, A&R 2006, S. 243 (252), ist § 41 Abs. 1 S. 2 AMG auch deshalb überflüssig, weil ein off-label-use möglich sei.

[430] Dass die Behandlung eines Patienten im Rahmen eines individuellen Heilversuchs keine Alternative zum Einschluss in eine klinische Prüfung ist, kann auch der Gesetzesbegründung zu § 35c SGB V entnommen werden. Dort wird davon ausgegangen, dass in der Kinderonkologie oftmals nur Präparate zur Verfügung stehen, welche für diese Altersgruppe nicht zugelassen sind, so dass die Behandlung im Rahmen von klinischen Prüfungen durchgeführt werden muss. BT-Drucks. 16/4247, S. 33.

[431] Abschnitt C V 9 b) (2) (a).

[432] Abschnitt C V 9 a) (1).

lichkeit i. S. d. § 41 Abs. 1 S. 2 AMG lässt sich also nur so verstehen, dass die Behandlung des Notfallpatienten im Rahmen der eigennützigen Studie geeignet sein muss, das Leben des Notfallpatienten zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern. Im Rahmen der eigennützigen Studie erhält der Notfallpatient das medizinisch Notwendige.[433] Sinn und Zweck des § 41 Abs. 1 S. 2 und 3 AMG besteht nicht „erkenntlich darin, über die Behandlung des Notfallpatienten hinaus, auch eigennützige Arzneimittelprüfungen mit diesen zu legitimieren."[434] Vielmehr soll der Notfallpatient im Rahmen der klinischen Prüfung die medizinisch notwendige Behandlung erhalten, auf die er außerhalb der klinischen Prüfung keinen Anspruch hat, weil ein noch nicht zugelassenes Arzneimittel angewendet werden soll. Die Interessen des Notfallpatienten und die Forschungsinteressen decken sich hier ausnahmsweise. Deshalb wird in § 41 Abs. 1 S. 2 AMG auch das Wort „Behandlung" verwendet. Zusätzliche invasive Maßnahmen, die nicht der Gesundheit des Notfallpatienten dienen, dürfen nicht vorgenommen werden, solange keine Einwilligung vorliegt.[435] Sinn und Zweck des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG besteht nicht darin, zu Gunsten der Allgemeinheit klinische Prüfungen an Notfallpatienten zuzulassen, weil diese nicht einwilligen können. Zweck des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG kann es nur sein, Notfallpatienten nicht von einer Behandlung im Rahmen einer klinischen Prüfung, durch die die Gesundheitsgefahr abgewendet werden kann, ausschließen zu müssen, weil sie keine Einwilligung erteilen können.[436] Dem mag auch der Gedanke zu Grunde liegen, dass der Notfallpatient bei der Teilnahme an einer klinischen Prüfung besser geschützt ist als bei der Durchführung eines individuellen Heilversuchs.[437] Bei einer klinischen Prüfung sind die Vorschriften der §§ 40, 41 AMG einzuhalten. So entscheidet z.B. nicht der Arzt allein über die Vertretbarkeit der Behandlungsstrategie, sondern auch die Ethikkommission, die dieses Vorgehen genehmigen muss. Dieser Gedanke ist allerdings nur dann berechtigt, wenn die Behandlung im Rahmen des individuellen Heilversuches nicht anders als im Rahmen der klinischen Prüfung erfolgen würde. Dies ist problematisch, weil klinische Prüfungen zu verall-

---

[433] Vgl. auch *Spickhoff* zu § 41 Abs. 1 S. 2 AMG: „Hier geht das Gesetz von einer vermuteten Einwilligung aus, weil Heilversuch und medizinische Notwendigkeit (ausnahmsweise) übereinstimmen." *Spickhoff*, MedR 2006, S. 707 (708f.).

[434] So aber *v. Dewitz*, A&R 2006, S. 243 (245). Argumente gegen diese Annahme sind auch schon in Abschnitt D II 1 b) zu finden.

[435] Nach *Köhler* muss sich das Erprobungsinteresse objektiv gänzlich dem individuellen Behandlungsverhältnis unterordnen. *Köhler*, NJW 2002, S. 853 (855).

[436] Vgl. BT- Drucks. 7/3060, S. 54; BT-Drucks. 7/5091, S. 17; *Elzer*, S. 62. A.A. offenbar *v. Dewitz*, A&R 2006, S. 243 (245).

[437] *Hart* stellt fest, dass die individuelle versuchende Behandlung regelmäßig nicht das gleiche Überwachungsniveau gewährleistet wie eine klinische Prüfung und deshalb eine Quelle erhöhter Unsicherheit und zusätzlicher Risiken für den Patienten ist, *Hart*, MedR 2007, S. 631 (632). Vgl. auch *Walter-Sack*, MedR 1997, S. 504 (505). Auch *Köhler* weist darauf hin, dass die sorgfältige methodische Vorgehensweise im Rahmen einer Studie regelmäßig patientenschützende Wirkung entfaltet, Köhler, NJW 2002, S. 853 (853).

gemeinerungsfähigen Ergebnissen führen sollen. Wie bei einem individuellen Heilversuch müssen z.B. aber Zeitpunkt, Dosierung und Darreichungsform auf die Verfassung und Konstitution des jeweiligen Patienten auch im Rahmen der klinischen Prüfung angepasst werden können, wenn dies erforderlich ist. Ist eine solche Anpassung für den Patienten medizinisch erforderlich, aber mit dem Studiendesign nicht vereinbar, dann ist allein der individuelle Heilversuch das zur Abwendung der Gesundheitsgefahr geeignete Mittel. Die Behandlung muss dann im Rahmen eines individuellen Heilversuchs erfolgen, weil die Einbeziehung in die klinische Prüfung nicht geeignet wäre, die Gesundheitsgefahr abzuwenden. Nach *Walter-Sack* erfolgen klinische Prüfungen aber zunehmend im Rahmen flexibler „emergency care"-Prüfpläne, die eine individuelle Patientenversorgung erlauben.[438] Flexible Prüfpläne lassen den nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG erforderlichen wissenschaftlichen Nutzen der Studie also nicht zwangsläufig entfallen. Denn „immerhin gewährleistet die systematische Dokumentation des Vorgehens im Rahmen eines solchen „emergency care"-Prüfplans ein höheres Maß an allgemeinem Erkenntnisgewinn, als dies außerhalb eines Prüfplans möglich wäre".[439]

(2) Risiken und Nachteile

Zu untersuchen bleibt, welche Risiken eingegangen werden dürfen. Das Risiko der Durchführung einer klinischen Prüfung an Notfallpatienten besteht darin, dass die Behandlung im Rahmen der klinischen Prüfung zu einem kausalen Gesundheitsschaden führt. Wie hoch dieses Risiko sein darf, ist § 41 Abs. 1 S. 2 AMG nicht zu entnehmen. Somit gilt die Vorgabe des § 40 I S. 3 Nr. 2 AMG. Danach müssen die vorhersehbaren Risiken (und Nachteile) gegenüber dem Nutzen für die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, und der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar sein. Die Risiken werden also in Relation zu dem Nutzenmaßstab gesetzt. Legt man § 40 I S. 3 Nr. 2 AMG richtlinienkonform aus, muss der Nutzen die Risiken während der gesamten klinischen Prüfung überwiegen, Art. 3 Abs. 2 lit. a S. 2 der Richtlinie 2001/20/EG.[440] Dies ergibt sich auch aus einem Rückschluss aus § 42a Abs. 1 AMG i. V. m. § 42 Abs. 2 S. 3 Nr. 3 AMG, wonach die Genehmigung der klinischen Prüfung durch die zuständige Ethikkommission zurückzunehmen ist, wenn nachträglich Tatsachen eintreten, die die Versagung rechtfertigen würden. Die Abwägung ist für jeden einzelnen Teilnehmer individuell vorzunehmen.[441] Aus der relativen Beziehung zwischen Nutzen und Risiken/Belastungen ergibt sich, dass, je höher der Nutzen einzuschätzen ist, desto höhere Risiken und Belastungen in Kauf genommen werden dürfen. Je hoffnungsloser der Zustand des Patienten nach der Anwendung der Standardtherapien ist, desto eher darf viel riskiert werden, um ihn zu

[438] *Walter-Sack*, MedR 1997, S. 504 (505).
[439] *Walter-Sack*, MedR 1997, S. 504 (505).
[440] Deutsch/Lippert-*Deutsch*, § 40, Rn. 8; *Pramann/Albrecht*, S. 88; *Biermann*, S. 260; *Paul Rieger*, S. 178.
[441] *Kloesel/Cyran*, 116. Akt.-Lief. 2010, § 40, Anm. 49; *Hart*, MedR 1998, S. 8 (15); *Biermann*, S. 259.

heilen. Diese Schlussfolgerung darf aber nicht in dem Sinne verstanden werden, dass, je gravierender die Erkrankung, umso höhere Risiken bei der Anwendung eines noch nicht zugelassenen Wirkstoffs eingegangen werden dürfen.[442] Bei Patienten, die sich aufgrund der Notfallsituation in einem sehr schwachen Zustand befinden, ist das hohe Risiko des Gesundheitsschadens durch das noch ungeprüfte Arzneimittel zu berücksichtigen. Es kann möglich sein, dass der Patient kausal durch die Behandlung im Rahmen der eigennützigen Studie zu Tode kommt oder einen dauerhaften körperlichen Schaden erleidet. Diesem hohen Risiko muss ein hoher Nutzen gegenüberstehen. Dieser Nutzen kann nur in der wissenschaftlich begründbaren Möglichkeit bestehen, dass das neue Arzneimittel den anderweitig nicht abwendbaren Tod oder schwere, irreversible körperliche Schäden verhindern kann. Der Tod oder schwere, irreversible körperliche Schäden sind dann nicht anders abwendbar, wenn eine Standardtherapie nicht existiert oder diese bereits erfolglos angewendet wurde. Die Wahrscheinlichkeit, dass der Patient kausal durch die Behandlung im Rahmen der eigennützigen Studie zu Tode kommt oder einen dauerhaften körperlichen Schaden erleidet, muss geringer sein als die Wahrscheinlichkeit, dass der Patient ohne diese Behandlung stirbt oder einen dauerhaften körperlichen Schaden erleidet. Andersherum dürfen bei einem geringen Nutzen auch nur geringe Risiken eingegangen werden. Ein bloßer Zeitgewinn oder die bloße Erleichterung von Leiden wären z.B. ein geringer Nutzen, weil Ziel der Behandlung eines Notfallpatienten die Rettung seines Lebens oder die Wiederherstellung seiner Gesundheit, der irreversible Schäden drohen, ist. Hier darf nicht das Risiko eingegangen werden, dass der Patient kausal durch die Behandlung im Rahmen der eigennützigen Studie zu Tode kommt oder einen dauerhaften körperlichen Schaden erleidet. Wenn die neue Methode zwar eine bessere Nutzen-Risiken-Relation als die Standardtherapie vermuten lässt, die mögliche Verbesserung der Therapie aber nur minimal ist, dann dürfen ebenfalls nur geringe Risiken in Kauf genommen werden.

Dem steht auch nicht § 41 Abs. 3 Nr. 1 Halbsatz 2 AMG entgegen, wonach die klinische Prüfung mit möglichst wenig vorhersehbaren Risiken für den nicht einwilligungsfähigen Volljährigen verbunden sein muss. Aus der Verwendung des Begriffs „möglichst" ist zu schließen, dass die ärztlich vertretbare Höhe der Risiken von der Höhe des Nutzens abhängt.[443] Bestätigt wird dies durch § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 2 AMG. Danach muss der Nutzen der Anwendung des Prüfpräparates für die betroffene Person die Risiken überwiegen. Die möglichst geringen Risiken und Belastungen können also durchaus erheblich sein, da diese nicht absolut, sondern relativ zum erwarteten Nutzen der klinischen Prüfung bestimmt werden.[444]

---

[442] Kritisch auch *Duttge*, in: FS Schöch, S. 599 (601, Fn. 17).

[443] *v. Freier* weist zu recht darauf hin, dass sich diese Vorgabe schon daraus ergibt, dass das die Indikation des zu prüfenden Arzneimittels eine positive Nutzen-Risiken-Abwägung voraussetzt, S. 126. § 41 Abs. 3 Nr. 1 Halbsatz 2 AMG kann daher nur als Klarstellung dieser Voraussetzung verstanden werden.

[444] *v. Dewitz/Luft/Pestalozza*, S. 293.

e) Subsidiarität

Nach § 41 Abs. 3 Nr. 3 S. 1 AMG muss die Forschung für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sein. Wie bereits festgestellt gilt § 41 Abs. 3 auch für einwilligungsunfähige Notfallpatienten.[445] 41 Abs. 1 S. 2 AMG sieht in Notfallsituationen unter bestimmten Voraussetzungen eine Ausnahme vom Einwilligungserfordernis des § 41 Abs. 3 Nr. 2 AMG vor. Nur bezüglich der Einwilligung ist das Verhältnis von § 41 Abs. 1 S. 2 AMG und § 41 Abs. 3 AMG alternativ. Die anderen Voraussetzungen des § 41 Abs. 3 werden von § 41 Abs. 1 S. 2 AMG nicht verdrängt.[446] Nach § 41 Abs. 3 Nr. 3 S. 2 AMG i. V. m. § 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG dürfen klinische Prüfungen an einwilligungsfähigen Volljährigen oder andere Forschungsmethoden nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen.[447] Voraussetzung für eigennützige Studien mit nicht einwilligungsfähigen Notfallpatienten ist demnach die wissenschaftliche Erforderlichkeit der Durchführung der Studie. Die Durchführung der Studie ist nicht erforderlich, wenn die wissenschaftlichen Erkenntnisse auch ohne die eigennützige Studie mit nicht einwilligungsfähigen Notfallpatienten erlangt werden könnten. Die Notwendigkeit dieses Subsidiaritätserfordernisses ist zweifelhaft. Schon § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG ist zu entnehmen, dass mit der Studie ein wissenschaftlicher Nutzen verbunden sein muss. Die zustimmende Bewertung durch die Ethikkommission darf nicht erteilt werden, wenn die Studie ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder der Wirksamkeit eines Arzneimittels einschließlich einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern zu erbringen (§ 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 2 AMG). Ist der Nachweis er Unbedenklichkeit oder der Wirksamkeit eines Arzneimittels bereits durch Studien an Einwilligungsfähigen oder durch andere Forschungsvorhaben erbracht, darf die Studie schon deshalb nicht durchgeführt werden. Fehlt ein Wirksamkeitsnachweis, dann ist die Durchführung einer klinischen Prüfung wissenschaftlich erforderlich. Fraglich ist, ob eine klinische Prüfung dann nicht durchgeführt werden darf, wenn individuelle

---

[445] Siehe Abschnitt D II 1 c).

[446] So auch *Steiner/Walter-Sack/Taupitz/Hacke/Strowitzki*, Dtsch Med Wochenschr 2008, S. 787 (788, 790), die eine kumulative Anwendung von § 41 Abs. 3 AMG und § 41 Abs. 1 S. 2 AMG annehmen.

[447] Dem Wortsinn des § 41 Abs. 3 ist nicht zu entnehmen, dass er nur für Personen gilt, die schon vor Eintritt der Notfallsituation einwilligungsunfähig waren und nicht für solche, die erst durch die Notfallsituation einwilligungsunfähig geworden sind. Eine solche Differenzierung wäre auch sinnwidrig, weil beide Personengruppen aufgrund ihrer Einwilligungsunfähigkeit die gleiche Schutzbedürftigkeit aufweisen. Missverständlich formuliert ist deshalb die Behauptung von *Deutsch*, dass die Prüfung von Arzneimitteln bei erst vor kurzer Zeit willensunfähig Gewordenen nicht geregelt sei. Deutsch/Lippert-*Deutsch*, § 41, Rn. 5. Gemeint ist vermutlich, dass es keine Ausnahmeregelung von der Erteilung der informierten Einwilligung durch den Vertreter gibt. Da sich nach hier vertretener Ansicht aber § 41 Abs. 1 S. 2 AMG auch auf einwilligungsunfähige Volljährige bezieht, wäre auch dieser Behauptung nicht zuzustimmen.

Heilversuche nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft ausreichende Prüfergebnisse erwarten lassen würden. Dies ist aber nicht möglich. Eine klinische Prüfung weist eine höhere Evidenzstufe als ein individueller Heilversuch auf.[448] Die medizinische Wissenschaft erfordert stets die höchstmögliche Evidenzstufe. Auf die Durchführung einer Studie mit einer höheren Evidenzstufe muss nur dann verzichtet werden, wenn dies mit den Interessen des Patienten nicht vereinbar wäre, weil dieser einen Anspruch auf die geeignetste Gefahrenabwehr hat. Wie bereits erläutert setzt § 41 Abs. 1 S. 2 AMG aber voraus, dass die Behandlung im Rahmen der klinischen Prüfung genauso zur Abwehr der Gesundheitsgefahr genauso geeignet sein muss wie die Behandlung des Patienten im Rahmen eines individuellen Heilversuchs.[449] Wenn die Einbeziehung des Patienten in die eigennützige Studie daher mit seinen Interessen vereinbar ist, muss kein individueller Heilversuch durchgeführt werden.[450] Die Voraussetzungen der § 41 Abs. 3 Nr. 3 S. 2 AMG i. V. m. § 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG liegen demnach immer vor, wenn die eigennützige Studie den nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG erforderlichen wissenschaftlichen Nutzen aufweist und die Behandlung im Rahmen der Studie i. S. d. § 41 Abs. 1 S. 2 AMG erforderlich ist.

f) § 41 Abs. 1 S. 3 AMG

Nach § 41 Abs. 1 S. 3 AMG ist die Einwilligung zur weiteren Teilnahme einzuholen, sobald dies möglich und zumutbar ist. Die Norm greift nur dann ein, wenn nach der ohne Aufschub erforderlichen Behandlung noch weitere Eingriffe erfolgen sollen.[451] Zu Recht wird darauf hingewiesen, dass eine nachfolgende Einwilligung für den vorangegangenen Eingriff im Sinne einer (strafrechtlichen) Rechtfertigung bedeutungslos ist. Insofern ist der in den USA verwendete Begriff „deferred consent" bzw. "waiver of consent" oder der Begriff „delayed consent"[452] für die Regelung der klinischen Prüfungen an Notfallpatienten nach § 41 Abs. 1 S. 2, 3 AMG unpassend.

(1) Möglichkeit

Die Einholung der Einwilligung ist möglich, sobald die Notfallsituation dem nicht mehr entgegensteht. Bei einwilligungsfähigen Volljährigen ist das dann der Fall, wenn vor dem nächsten Eingriff genug Zeit bleibt, den Patienten über diesen aufzuklären und dieser eine überlegte Entscheidung treffen kann, ohne dass die damit verbundene zeitliche Verzögerung die Chancen des Notfallpatienten auf

---

[448] Siehe Abschnitt D I.

[449] Abschnitt D II 1 d (1).

[450] Kritisch zur Voraussetzung der wissenschaftlichen Subsidiarität äußert sich auch *v. Freier*, S. 127f. Diese Voraussetzung ist mit dem Indikationserfordernis nicht vereinbar.

[451] *Biermann*, S. 359. Ebenso *Wachenhausen*, S. 81; *Lippert*, DMW 1994, S. 1796 (1797).

[452] Verwendet von *Steiner/Walter-Sack/Taupitz/Hacke/Strowitzki*, Dtsch Med Wochenschr 2008, S. 787 (790).

Wiedererlangen der Gesundheit verschlechtern würde. Bei einwilligungsunfähigen Volljährigen und Minderjährigen ist die Einholung der Einwilligung möglich, sobald vor dem nächsten Eingriff genug Zeit bleibt, den Vertreter gegebenenfalls zu bestellen oder aufzufinden und ihn aufzuklären, sodass er eine informierte Einwilligung abgeben kann. Erlangt der zum Zeitpunkt des Notfalls einwilligungsunfähige Volljährige seine Einwilligungsfähigkeit wieder (wenn er ansprechbar und in der Lage ist, die Situation voll zu erfassen, die Aufklärung zu verstehen und seine Einwilligung danach auszurichten), dann ist die Einwilligung einzuholen, wenn sich durch die mit der Aufklärung verbundenen zeitlichen Verzögerung die Chancen des Notfallpatienten auf Wiedererlangen der Gesundheit nicht verschlechtern würden.[453]

(2) Zumutbarkeit

Fraglich ist, ob die weitere Voraussetzung der Zumutbarkeit der Einwilligung überhaupt eine eigenständige Bedeutung hat. Besteht die Möglichkeit der Einwilligung, dann muss sie eingeholt werden. Wie bereits an früherer Stelle erläutert ergibt sich aus § 41 Abs. 1 S. 2 AMG keine Ausnahme vom Erfordernis der Einholung der informierten Einwilligung, nur weil diese die psychische Verfassung des Patienten schwer beeinträchtigen würde.[454] § 41 Abs. 1 S. 2 AMG bezieht sich vielmehr auf Fälle, in denen die Einwilligung aufgrund des Zeitdrucks in der Notfallsituation nicht eingeholt werden kann. Der Begriff der Zumutbarkeit kann nur so verstanden werden, dass er die Voraussetzung der Einwilligungsfähigkeit konkretisiert, ohne die die Einholung der Einwilligung des Patienten nicht möglich ist. Denn wenn der Patient durch die Aufklärung in einen Zustand versetzt werden würde, in dem er nicht mehr in der Lage wäre, die Situation voll zu erfassen (z.B. in einen panischen Zustand), dann wäre er schon nicht einwilligungsfähig und damit wäre die Einholung der Einwilligung nicht möglich. Dabei ist allerdings zu beachten, dass die Aufklärung eventuell mit der Hilfe einer psychologisch geschulten Person durchzuführen ist, damit eine solche Situation vermieden wird. Kann der Patient die Situation nach der Aufklärung vollständig zu erfassen, dann ist kein Grund ersichtlich, warum seine Einwilligung nicht einzuholen sein sollte. Denn eine Vorschrift wie die des § 41 Nr. 7 AMG a. F., wonach Aufklärung und Einwilligung des Kranken in besonders schweren Fällen entfallen konnten, wenn durch die Aufklärung der Behandlungserfolg gefährdet wurde und ein entgegenstehender Wille des Kranken nicht erkennbar war, findet sich in dem neuen Arzneimittelgesetz zu Recht nicht mehr; würde dies doch zu einer Missachtung des Selbstbestimmungsrechtes aus paternalistischen Gründen führen.[455] Die Einholung der

---

[453] Vgl. *Sander*, § 41 AMG, S. 13, Rn. 7.

[454] Abschnitt D II 1 b).

[455] So auch *Wölk*, S. 406. Vgl. auch die abweichende Meinung der Richter *Hirsch*, *Niebler* und *Steinberger* zu dem Beschluss des Zweiten Senats vom 25. Juli 1979 - 2 BvR 878/74 - BVerfGE 52, S. 131 (179f.), wonach durch die Aufklärung gegebenenfalls verursachte erhebliche seelische Belastungen als Kehrseite freier Selbstbestimmung hingenommen werden müssen. A.A. *Fischer*, S. 59.

Einwilligung ist also nicht aufgrund der Befürchtung, der Patient werde die notwendige Behandlung aus irrationalen Gründen verweigern, unzumutbar.

Ein Verzicht auf die Aufklärung durch den Notfallpatienten ist zwar möglich, wenn dieser sich nicht mit den näheren Umständen seiner Erkrankung und insbesondere den Risiken und eventuellen Nebenwirkungen der hierfür vorgesehen Therapie befassen will.[456] Ein solcher Verzicht führt aber nur zur Entbehrlichkeit der *Aufklärung*, nicht aber zur Unzumutbarkeit der Einholung der *Einwilligung*. Grundlage des Aufklärungsverzichts ist die freie Entscheidung des einwilligungsfähigen Patienten, der die Einwilligung zu einem Eingriff erteilt, ohne aufgeklärt zu sein. Die Möglichkeit zur Einwilligung ohne Aufklärung ist Ausfluss des Selbstbestimmungsrechtes. Ob die Einholung der Einwilligung dem Patienten „zumutbar" ist, entscheidet dagegen der zur Aufklärung Verpflichtete ohne Rücksicht auf den Willen des Patienten. Sollte mit der Verwendung des der Formulierung „soweit zumutbar" die Entbehrlichkeit der Aufklärung aufgrund eines Aufklärungsverzichtes zum Ausdruck gebracht werden, dann wäre diese Formulierung schlecht gewählt.

Folglich kann der Erwähnung der Zumutbarkeit in § 41 Abs. 1 S. 3 AMG nach der hier vertretenen Auffassung[457] keine eigenständige Bedeutung zugemessen werden. Nur wenn der Patient durch die Aufklärung in einen einwilligungsunfähigen (‚unzumutbaren') Zustand versetzt werden würde, ist die Einholung der Einwilligung entbehrlich.

g) Beachtlichkeit des mutmaßlichen Willens des Notfallpatienten

Die sich unmittelbar aus dem Wortsinn des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG ergebenden Voraussetzungen wurden zuvor dargestellt. So ist die Vorschrift nur in Notfallsituationen anwendbar. Der Patient muss sich in einer Lage befinden, in der die Behandlung des pathologischen Zustandes unverzüglich erfolgen muss, um den Tod oder schwere, irreversible Gesundheitsschäden zu verhindern.[458] Die Einbeziehung des Notfallpatienten in die klinische Prüfung muss genauso zur Abwehr des Todes oder schwerer, irreversibler Gesundheitsschäden geeignet sein wie die Durchführung eines individuellen Heilversuchs.[459] Die Einholung einer (stellvertretenden) Einwilligung wäre mit einer Verzögerung verbunden, die die Chancen

Zur möglicherweise gebotenen *Reduzierung* des Umfangs der Aufklärung im Allgemeinen vgl. *Deutsch/Spickhoff*, S. 202-205, Rn. 321-326.

456 Zum Recht auf Nichtwissen in der Medizin *Duttge*, DUD 2010, S. 34 (37). Voraussetzung muss aber nach hier vertretener Auffassung sein, dass der Patient weiß, dass eine Behandlung mit einem Arzneimittel stattfinden soll. Auf die Aufklärung kann verzichtet werden, auf die Einwilligung nicht.

457 Wonach § 41 Abs. 1 S. 2 AMG keine Ausnahme vom Erfordernis der Einholung der informierten Einwilligung aufgrund der psychischen Verfassung des Patienten zulässt.

458 Abschnitt B.

459 Abschnitt D II 1 d) (1).

des Notfallpatienten auf Wiedererlangen der Gesundheit verschlechtern würde.[460] Zu untersuchen ist allerdings, ob die Behandlung im Rahmen der klinischen Prüfungen ohne die (stellvertretende) Einwilligung des Notfallpatienten bei Vorliegen dieser Bedingungen in jedem Falle erfolgen darf oder ob sich aus dem § 41 Abs. 1 S. 2 AMG zu Grunde liegenden Rechtsgedanken Einschränkungen aufgrund einer notwendigen Berücksichtigung des mutmaßlichen Willens des Notfallpatienten ergeben.

(1) Rechtfertigender Notstand

§ 41 Abs, 1 S. 2 AMG könnte auf dem Rechtsgedanken des rechtfertigenden Notstandes i. S. d. § 34 StGB beruhen. Dafür spricht zumindest die Gesetzesbegründung zu § 41 Nr. 5 S. 3 AMG a. F., die sich ausdrücklich auf den Gesichtspunkt des „übergesetzlichen Notstandes" bezieht.[461] Zu der Zeit, als die Gesetzesbegründung entstanden ist[462], ist § 34 StGB gerade in Kraft getreten.[463] Es ist davon auszugehen, dass im Sprachgebrauch immer noch der Begriff des „übergesetzlichen Notstandes" für die Regelung des § 34 StGB verwendet wurde.[464] Bei Vorliegen der Voraussetzungen des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG liegt eine gegenwärtige, nicht anders abwendbare Gefahr für das Leben oder die körperliche Unversehrtheit vor. Das zu schützende Rechtsgut i. S. d. § 34 StGB ist demnach das Leben oder die Gesundheit des Notfallpatienten. Problematisch ist aber, dass die Tat, die nach § 34 StGB gerechtfertigt wäre, nämlich die Vornahme einer invasiven Behandlungsmaßnahme im Rahmen einer klinischen Prüfung, ebenfalls zumindest das Rechtsgut der Gesundheit des Patienten beeinträchtigen würde. Wenn die Gefahr für ein bestimmtes Rechtsgut nur durch einen Eingriff in dieses abgewendet werden kann, dann handelt es sich um eine Interessenkollision im Bereich ein und desselben Rechtsgutträgers. Hier sind die unterschiedlichen Risiken für das bedrohte Rechtsgut gegeneinander abzuwägen.[465] Würde das Risiko für die Beeinträchtigung des Rechtsgutes durch den Eingriff größer sein, als wenn der Eingriff unterbliebe und somit kein Versuch unternommen werden würde, die Gefahr abzuwenden, dann könnte der Eingriff nicht gerechtfertigt werden. Wenn das Risiko der Beeinträchtigung des Rechtsgutes durch den Eingriff aber geringer ist, als wenn kein Versuch zur Abwendung der Gefahr unternommen werden würde,

[460] Abschnitt D II 1 c).
[461] BT-Drucks. 7/3060, S. 54.
[462] Die BT-Drucks. 7/3060 datiert auf den 07.01.1975.
[463] § 34 StGB wurde durch das Zweite Gesetz zur Reform des Strafrechtes (2. StrRG), verkündet am 4. Juli 1969 (BGBl. I S. 717), in Kraft getreten am 1. Januar 1975 (BGBl. I 1973 S. 909), in das StGB eingefügt.
[464] Vgl. BT-Drucks. 7/5091 vom 28.04.1976, S. 9: „In diesen Fällen ist nach den Kriterien des übergesetzlichen rechtfertigenden Notstandes die Erst- und Früherprobung als unabdingbar notwendige und unselbständige Vorstufe eines dem Wohle des Kranken dienenden therapeutischen Versuchs rechtlich zulässig."
[465] *Wessels/Beulke*, § 8, Rn. 322.

dann wäre der Eingriff gerechtfertigt. Legt man diesen Rechtsgedanken zugrunde, kommt man zu dem gleichen Ergebnis, das sich bereits bezüglich des ärztlich vertretbaren Butzen-Risiken-Verhältnisses herausgestellt hat: Die Wahrscheinlichkeit, dass der Patient kausal durch die Behandlung im Rahmen der eigennützigen Studie zu Tode kommt oder einen dauerhaften körperlichen Schaden erleidet, muss geringer sein als die Wahrscheinlichkeit, dass der Patient ohne diese Behandlung stirbt oder einen dauerhaften körperlichen Schaden erleidet. Insofern scheint der Rechtsgedanke des Notstandes mit dieser Voraussetzung einer klinischen Prüfung am Notfallpatienten übereinzustimmen. Allerdings ergibt sich diese Bedingung schon aus der verfassungskonformen Auslegung des § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG, d.h. aus dem Gebot des ärztlich vertretbaren Nutzen-Risiken-Verhältnis.[466] § 41 Abs. 1 S. 2 AMG modifiziert dagegen das Einwilligungserfordernis, welches selbstständig neben der Voraussetzung des ärztlich vertretbaren Nutzen-Risiken-Verhälnisses steht.[467] Es muss gefragt werden, ob die Entbehrlichkeit der Einholung auf den Rechtsgedanken des § 34 StGB gestützt werden kann.

Dies ist abzulehnen, weil Sinn und Zweck des § 34 StGB nicht darin liegen, das Selbstbestimmungsrecht des Gefährdeten zu verkürzen, indem ihm eine Mindestsolidarität sich selbst gegenüber auferlegt[468] wird und weil das Mittel zur Gefahrenabwehr i. S. d. § 34 S. 2 StGB angemessen sein muss, also nicht den Kern des Selbstbestimmungsrechtes verletzen darf.[469] § 34 StGB ist vielmehr Ausdruck einer Pflicht zur Mindestsolidarität gegenüber anderen.[470] Er bezieht sich auf Fälle, in denen eine Person die Beeinträchtigung ihrer Rechtsgüter zugunsten der Abwehr einer Gefahr für die Rechtsgüter einer anderen Person hinnehmen muss.

[466] Siehe unter Abschnitt D II 1d) (2). Dieses dient zum einen insofern der Begrenzung der Autonomie, als dass niemand in eine klinische Prüfung einwilligen kann, deren Zulässigkeit „selbst eine auf dem freiheitlichen Fundament weit gespannter Autonomie seiner Teilhaber sich gründende Rechtsordnung nicht hinnehmen kann“ (*Duttge*, MedR 2005, S. 706 [708]). Zudem schützt es das Vertrauen in die Integrität der Ärzteschaft und betont die ärztliche Verantwortung gegenüber dem Prüfungsteilnehmer, die auf dem Nichtschadens- und Fürsorgeprinzip beruht. Zum Zweck der Voraussetzung des ärztlich vertretbaren Nutzen-Risiken-Verhältnisses siehe auch *Mayer*, S. 199-201. Vgl. auch *Biermann*, S. 256.

[467] Man kann nicht etwa auf den Gedanken kommen, dass es nicht mehr auf den Willen des Patienten ankomme, wenn ihm das Arzneimittel mehr nützt als schadet. So auch *Mayer*, S. 199. Denn wenn das Einwilligungserfordernis auch im AMG systematisch nach dem ärztlich vertretbaren Nutzen-Risiken-Verhältnis genannt wird, weshalb nach einer Ansicht ein paternalistischer Standpunkt des Gesetzgebers zu erkennen ist (*Deutsch*, NJW 2001, S. 3361 [3362]), bestehen doch keine Zweifel daran, dass grundsätzlich zusätzlich eine Einwilligung erforderlich ist.

[468] MüKo-*Erb*, StGB, § 34, Rn. 28.

[469] Dölling/Duttge/Rössner-*Duttge*, § 34, Rn. 1. Deswegen ist die mutmaßliche Einwilligung nach überwiegender Auffassung auch kein Sonderfall des rechtfertigenden Notstandes. BGH, NJW 2000, S. 885 (886); BGH, NJW 1988, S. 2310 (2310); MüKo-*Erb*, § 34, Rn. 35; Schönke/Schröder-*Lenckner*/*Sternberg-Lieben*, Vorb. zu §§ 32ff., Rn. 54 m.w.N. A.A. *Otto*, § 8, Rn. 131, S. 132.

[470] Kindhäuser/Neumann/Paeffgen-*Neumann*, § 34, Rn. 19; Dölling/Duttge/Rössner-*Duttge*, § 34, Rn. 1 m. w. N.

Deshalb erfolgt die Interessenabwägung im Rahmen des § 34 StGB auch unabhängig von dem Willen der Person, der der Gesetzgeber die Pflicht zur Mindestsolidarität auferlegt hat.[471] Das Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen wird hier – freilich in engen Grenzen – zugunsten des Schutzes der Rechtsgüter einer anderen Person eingeschränkt. Eine Einschränkung des Selbstbestimmungsrechtes des Einzelnen zum Schutz seiner eigenen Rechtsgüter sieht der Gesetzgeber nur in §§ 228, 216 StGB vor. Bei diesen Vorschriften geht es aber darum, dass dem Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen aus überindividuellen bzw. individuell paternalistischen Gründen dort Grenzen gesetzt sind, wo in den Kernbereich menschlicher Existenz durch Dritte eingegriffen werden soll. Auf diesen Grundgedanken lässt sich auch das Verbot stützen, eine klinische Prüfung vorzunehmen, die die absolute Risikogrenze überschreitet. Eine Einschränkung des Selbstbestimmungsrechtes in dem Sinne, dass jemand selbst gegen seinen Willen solche Maßnahmen vorzunehmen oder zu veranlassen hat, die allein ihn selbst schützen sollen, gibt es dagegen nicht und wäre mit dem Autonomieprinzip, auf das sich die freiheitliche Rechtsordnung stützt, auch nicht vereinbar.[472]

Somit kann der Rechtsgedanke des § 34 StGB nicht auf § 41 Abs. 1 S. 2 AMG übertragen werden, bei dem es um die Lösung eines interpersonalen Konfliktes geht.[473]

---

[471] Nach einer anderen Ansicht ist bei einer internen Interessenkollision die individuelle Wertschätzung bei der Güterabwägung zu berücksichtigen und ein wesentliches Überwiegen eines Rechtsgutes nicht erforderlich, *Jakobs*, 13/34, S. 426. Vgl. auch LK-*Hirsch*, § 34, Rn. 68, wonach aufgrund des Gesichtspunktes der Autonomie in Fällen des § 34 StGB, bei denen Gefahr und Eingriff ein und dieselbe Person betreffen, zu beachten sei, dass Einwilligung oder mutmaßliche Einwilligung vorliegen müssten. Diese Ansicht wird teilweise auch im Hinblich auf die indirekte Sterbehilfe vertreten, vgl. BGH, NJW 2001, S. 1802 (1803). Dies ist aber mit dem Zweck des § 34 StGB nicht vereinbar. Zudem wird zutreffend darauf hingewiesen, dass diese Modifizierung des § 34 StGB auf die Anwendung der Regelung der mutmaßlichen Einwilligung hinauslaufen würde; *Gregor Rieger,* S. 77.

[472] Vgl. auch die abweichende Meinung der Richter *Hirsch*, *Niebler* und *Steinberger* zu dem Beschluss des Zweiten Senats vom 25. Juli 1979 - 2 BvR 878/74 - BVerfGE 52, S. 131 (177f.): „Eine grundlegende Verkennung der Einwirkung des Art 2 Abs 2 Satz 1 GG auf die Reichweite der ärztlichen Aufklärungspflicht wäre es allerdings, eine Aufklärung dann grundsätzlich für entbehrlich oder nur in einem eingeschränkten Umfang für erforderlich zu halten, wenn eine Abwägung nach den Maßstäben eines postulierten "vernünftigen Patienten" zwischen der Schwere des Leidens und der Dringlichkeit und Notwendigkeit der medizinisch angezeigten Maßnahme auf der einen und der Wahrscheinlichkeit spürbarer, nicht völlig unerheblicher Schädigungen auf der anderen Seite ein Überwiegen der *für* den Eingriff sprechenden Argumente ergibt. Eine solche Einschränkung der Aufklärungspflicht gegenüber dem – seiner Sinne mächtigen – Patienten führte im Ergebnis dazu, daß je ernstlicher ein Patient krank ist, desto stärker auch sein Selbstbestimmungsrecht verkürzt werden dürfe."

[473] Die Anwendung des § 34 StGB auf eine interne Interessenkollision lehnen ebenfalls Dölling/Duttge/Rössner-*Duttge*, § 34, Rn. 9; *Kindhäuser*, § 34, Rn. 7; *Jakobs*, 13/34, S. 426; *Baumann/Weber/Mitsch*, § 17, Rn. 54, S. 372, ab.

Teilweise wird allerdings die Anwendbarkeit des § 34 StGB auf einen interpersonalen Konflikt bei Einwilligungsunfähigen bejaht.[474] Eine Ansicht differenziert dabei zwischen konstitutionsbedingt und vorübergehend Einwilligungsunfähigen.[475] Bei volljährigen Personen lässt sich eine solche Differenzierung allerdings nicht begründen. Sie würde zu dem Ergebnis führen, dass bei nur vorübergehend einwilligungsunfähigen Volljährigen die individuellen Präferenzen Ausgangspunkt der Interessenabwägung wären, während bei chronisch krankheitsbedingten einwilligungsunfähigen Volljährigen für die Interessenabwägung allein ein objektiver Maßstab herangezogen werden müsste.

Bei Minderjährigen und solchen Volljährigen, die nie einwilligungsfähig waren, wird die Anwendung des § 34 StGB damit begründet, dass hier die Ermittlung eines mutmaßlichen Willens gar nicht möglich sei, weil diese nie die Fähigkeit zur autonomen Willensbildung besaßen. Da das Willenselement der mutmaßlichen Einwilligung auf einer Fortschreibung beruhe, könne bei diesen Personen auf die mutmaßliche Einwilligung nicht zurückgegriffen werden.[476] Die Fortschreibung ergebe sich daraus, dass die mutmaßliche Einwilligung auf einem „Zuendedenken des Einwilligungsgedankens beruhe, der seinerseits aus der verfassungsrechtlich garantierten Handlungsfreiheit (Art. 2 I GG) abzuleiten ist".[477] Grundidee der mutmaßlichen Einwilligung sei, die tatsächliche und rechtliche Reichweite der persönlichen Autonomie zu erweitern. Für jemanden, der nie selbstbestimmt handeln konnte, wäre die Annahme eines mutmaßlichen Willens schon begrifflich unmöglich.[478] Diese Ansicht verkennt jedoch, dass sich jeder Mensch auf das Selbstbestimmungsrecht aus Art. 2 Abs. 1 GG berufen kann. Dies gilt auch für Personen, die zu ihrem Schutz von der Rechtsordnung als einwilligungsunfähig eingestuft werden. Die Notwendigkeit fremden Handelns hebt die Anerkennung des Selbstbestimmungsrechtes nicht auf.[479] Deshalb ist die Grundidee der mutmaßlichen Einwilligung auch auf solche Personen anwendbar, die nie einwilligungsfähig waren. Sie erweitert das Selbstbestimmungsrecht, indem sie auch demjenigen, der nicht in der Lage ist, eine rechtswirksame Einwilligung zu erteilen, die Möglichkeit zur Verwirklichung seines natürlichen Willens gibt. Dem kann auch nicht entgegengehalten werden, dass die Ermittlung des mutmaßlichen Willens mangels jedes sinnvollen Anhaltspunktes auf nichts anderes hinauslaufen würde als auf die Wahrnehmung der objektiven Interessen wie beim Notstand.[480] Die Fähigkeit, einen natürlichen Willen zu haben und diesen zu äußern, kann nämlich

---

[474] MüKo-*Erb*, § 34, Rn. 34; *Roxin*, § 16 Rn. 102, S. 773; *Gregor Rieger,* S. 77; Schönke/Schröder-*Perron*, § 34, Rn. 81.

[475] MüKo-*Erb*, § 34, Rn. 34, 35; Kindhäuser/Neumann/Paeffgen-*Neumann*, § 34, Rn. 15.

[476] Vgl. *Gregor Rieger*, S. 73; *Merkel*, in: Brudermüller (Hrsg.), S. 137 (150).

[477] *Rieger, Gregor*, S. 71, der *Roxin* zitiert, *Roxin*, § 18, Rn. 8, S. 825.

[478] *Merkel*, ZStW 107 (1995), S. 545 (563f.).

[479] *Lipp*, S. 49 mit weiteren Nachweisen.

[480] *Merkel*, ZStW 107 (1995), S. 545 (564).

nicht mit der Einwilligungsfähigkeit gleichgesetzt werden.[481] Eine Person, die von der Rechtsordnung zu ihrem Schutz als einwilligungsunfähig eingestuft wird, kann durchaus individuelle Präferenzen haben. Berücksichtigt man die individuellen Präferenzen einer Person, die nie einwilligungsfähig war, nicht, dann stellt dies eine Ungleichbehandlung zu denjenigen dar, die einmal einwilligungsfähig waren. Es gibt keinen sachlichen Grund, der Individualität der nie einwilligungsfähig gewesenen Person nicht Rechnung zu tragen. Ein sachlicher Grund für diese Ungleichbehandlung liegt nicht darin, dass bei solchen Personen, die nie einwilligungsfähig waren, individuelle Präferenzen nicht ermittelt werden könnten.[482] Auch der Gesetzgeber geht nämlich davon aus, dass die Ermittlung des mutmaßlichen Willens bei Minderjährigen möglich ist. So muss die Einwilligung, die durch den gesetzlichen Vertreter abgegeben wird, nach § 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 2 AMG dem mutmaßlichen Willen des Minderjährigen entsprechen, soweit ein solcher feststellbar ist. Erklärt der Minderjährige, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen oder bringt er dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so ist dies zu beachten. Diese Norm gilt nach § 41 Abs. 3 Nr. 2 S. 2 AMG auch für nicht einwilligungsfähige Volljährige, die nie einwilligungsfähig waren. Die Gesetzesbegründung verweist hier auf einen natürlichen Willen des Minderjährigen, der beachtet werden muss. Zudem wird in der Gesetzesbegründung ausgeführt, dass es bei jungen Kindern gegebenenfalls notwendig sein wird, ihre Einstellung zu ermitteln und dabei ihren Entwicklungsstand zu berücksichtigen.[483] Wenn es dem gesetzlichen Vertreter möglich ist, den mutmaßlichen Willen zu ermitteln bzw. den natürlichen Willen einer Person zu beachten, die nie einwilligungsfähig war, dann ist dies grundsätzlich auch dem Arzt möglich.

Konsequenter als die Ansichten, die zwischen Personen, die nie einwilligungsfähig waren und solchen, die es einmal waren, differenzieren, ist die Ansicht *Roxins*, der die Anwendung der mutmaßlichen Einwilligung bei Einwilligungsunfähigen generell ablehnt bzw. auf den mutmaßlichen Willen des gesetzlichen Vertreters abstellt.[484] Er argumentiert, dass hinsichtlich des betroffenen Rechtsgutes eine Möglichkeit wirksamer Einwilligung bestehen muss. Diese Argumentation ist deshalb nicht von der Hand zu weisen, weil die Rechtsordnung Personen, die nicht in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite ihrer Entscheidung zu erkennen, ja gerade auch zum Schutz vor selbstschädigenden Entscheidungen die Fähigkeit zur Abgabe einer wirksamen Einwilligung versagt. Stellt man nun allein auf den natürlichen Willen des Nichteinwilligungsfähigen ab, dann würde es diesem Schutzgedanken zuwiderlaufen, wenn der natürliche Wille dieses Nichteinwilligungsfähigen nicht seinem Wohl entspricht. Die Problematik, dass bei Einwilli-

[481] So auch *Fröhlich*, S. 178.

[482] A.A. *Rieger, Gregor*, S. 73, der behauptet, dass die Willenskomponente als Besonderheit der mutmaßlichen Einwilligung bei Minderjährigen von vornherein keine individuellen Züge aufweisen könne und *Kubiak*, S. 154.

[483] BT-Drucks. 15/2109, S. 31.

[484] *Roxin*, § 16, Rn. 102, S. 773, § 18 Rn. 4, S. 823.

gungsunfähigen gerade aufgrund ihrer mangelnden Einsichtsfähigkeit Wille und Wohl konträr sein können, rechtfertigt es aber nicht, ihre subjektiven Präferenzen überhaupt nicht zu berücksichtigen. Deshalb sieht z.B. § 1901 Abs. 3 BGB ja auch vor, dass der Betreuer Wünschen des Betreuten zu entsprechen hat, soweit dies dessen Wohl nicht zuwiderläuft. Hier wird ein Ausgleich zwischen der Beschränkung des Selbstbestimmungsrechtes und der Berücksichtigung desselben geschaffen. Dieser Ausgleich muss auch im Strafrecht berücksichtigt werden. Deshalb darf hier nicht von vornherein nur eine objektive Interessenabwägung i. S. d. § 34 StGB stattfinden, vielmehr sind die Grundsätze der mutmaßlichen Einwilligung so anzuwenden, dass unter der Zugrundelegung der individuellen Präferenzen der Wille zu ermitteln ist, den der Nichteinwilligungsfähige geäußert hätte, wenn er einwilligungsfähig gewesen wäre.[485] Dies ist übrigens auch Aufgabe eines gesetzlichen Vertreters. Insofern ist es zumindest ungenau, wenn behauptet wird, dass auf den mutmaßlichen Willen des gesetzlichen Vertreters abgestellt werden muss.[486] Dies sollte zudem deshalb vermieden werden, weil dies sprachlich den Eindruck weckt, als wäre ein Wille des Vertreters relevant. Dies ist aber gerade nicht der Fall, weil der gesetzliche Vertreter keinesfalls einen eigenen Willen zum Ausdruck bringen darf. Als Mittel zur Durchsetzung des Selbstbestimmungsrechtes des Vertretenen ist er allein an dessen natürlichen Willen und Wohl gebunden.[487]

Natürlich gibt es Fälle, in denen eine individuelle Präferenz nicht erkennbar ist. Diese Situation kann aber auch bei solchen Personen auftreten, die ehemals einwilligungsfähig waren. Hier muss bei allen Personen hilfsweise auf die objektive Interessenlage abgestellt werden, wodurch man zu derselben Lösung gelangen wird wie bei Anwendung des § 34 StGB.[488] Für den Vorrang der mutmaßlichen Einwilligung spricht aber, dass die Berücksichtigung individueller Präferenzen auch bei solchen Personen, die nie einwilligungsfähig waren, nicht von vornherein ausgeschlossen wird.[489] Da der Gesetzgeber ausdrücklich darauf hinweist, dass der natürliche Wille Minderjähriger und nicht einwilligungsfähiger Volljähriger stets zu

---

[485] *Duttge*, in: Deutsch/Duttge/Schreiber/Spickhoff/Taupitz (Hrsg.), S. 77 (112).

[486] So auch *Wachenhausen*, S. 80; *König/Beer/Busch/Müller*, S. 91. Auf den mutmaßlichen Willen des Vertreters stellen neben *Roxin*, § 18, Rn. 4, S. 823, z.B. auch Schönke/Schröder-*Cramer/Heine/Lenckner*, Vorb. zu §§ 32ff., Rn. 54 und *Jescheck/Weigend*, § 34, S. 388, ab.

[487] Deswegen ist auch gerade nicht der Wille des Vertreters erforderlich, sondern der Wille des Betroffenen, der durch den Vertreter erklärt wird, vgl. oben unter Abschnitt D II 1 b). In die falsche Richtung geht deshalb auch die Bemerkung von *Taupitz*, in: Brudermüller (Hrsg.), S. 123 (135), wer gruppennützige Studien an Minderjährigen nicht billige, müsse auch den Mut haben, den Eltern eines todkranken Kindes offen zu sagen, dass ihr Wunsch, die Krankheit des Kindes möge doch wenigstens helfen, anderen Kindern dasselbe Schicksal zu ersparen, von Seiten der Rechtsordnung selbst dann keinerlei Berücksichtigung finden könne, wenn die Belastung des eigenen Kindes durch die Forschungsmaßnahme nur minimal sei […].

[488] Vgl. *Roxin*, § 18, Rn. 5, S. 823; Kindhäuser/Neumann/Paeffgen-*Neumann*, § 34, Rn. 20.

[489] A.A. *Beckmann*, in: Beckmann/Löhr/Schätzle (Hrsg.), S. 205 (216), nach dessen Auffassung bei dauerhaft und irreversibel zu selbstständigen Entscheidungen unfähigen Patienten, die keine eindeutigen Vorausverfügungen erlassen haben, das Ende der Selbstbestimmung erreicht sei, weshalb die mutmaßliche Einwilligung nicht zur Anwendung kommen könne.

beachten ist, muss dies im Rahmen des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG ebenfalls gelten. § 41 Abs. 1 S. 2 AMG kann deshalb nicht auf den Rechtsgedanken des rechtfertigenden Notstandes gestützt werden, bei dem die Interessenabwägung nach hier vertretender Auffassung unabhängig von dem Willen des Gefährdeten erfolgen muss. Selbst wenn der Gesetzgeber ein über den § 34 StGB hinausgehendes weiteres Verständnis von dem rechtfertigenden Notstand als „übergesetzlichen Notstand" gehabt haben sollte, könnte man § 41 Abs. 1 S. 2 AMG aus den genannten Gründen nicht auf einen Notstandsgedanken stützen.[490]

(2) Mutmaßliche Einwilligung

Somit liegt § 41 Abs. 1 S. 2 AMG der Rechtsgedanke der mutmaßlichen Einwilligung zu Grunde.[491] Der mutmaßliche Wille des Notfallpatienten kann die Anwendbarkeit des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG ausschließen. Neben den bereits erörterten Voraussetzungen des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG muss die Einbeziehung des Notfallpatienten in die klinische Prüfung auch seinem mutmaßlichen Willen entsprechen. Der Arzt hat unter der Zugrundelegung der individuellen Präferenzen des Patienten den Willen zu ermitteln hat, den er geäußert hätte, wenn er einwilligungsfähig gewesen wäre und/oder wenn er ausreichend aufgeklärt worden wäre.[492] Auch wenn dies dem Wortsinn des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG nicht zu entnehmen ist, so ist die Norm in diesem Sinne restriktiv auszulegen. Sinn und Zweck des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG kann unter Beachtung des verfassungsrechtlichen Selbstbestimmungsrechtes nur darin liegen, dass Notfallpatienten nicht von einer erforderlichen Behandlung im Rahmen einer eigennützigen Studie ausgeschlossen werden müssen, weil eine (stellvertretende) Einwilligung nicht eingeholt werden kann. Das Primat der Selbstbestimmung erfordert die Orientierung des ärztlichen Handelns an dem mutmaßlichen Willen des Notfallpatienten. Auch der österreichische Gesetzgeber hat dies erkannt und bestimmt, dass eine Studie nur dann durchgeführt werden darf, wenn keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass der Patient die klinische

---

[490] *Wachenhausen*, S. 175, legt dar, dass, wenn das AMG schon den übergesetzlichen Notstand als Rechtsfertigungsgrund berücksichtige, erst recht die mutmaßliche Einwilligung im Bereich des AMG eine rechtfertigende Wirkung entfalten können müsse. Wie dargelegt, kann das AMG aber gar nicht den übergesetzlichen Notstand berücksichtigen, weil es ansonsten gegen das Selbstbestimmungsrecht des Patienten verstieße. Insofern ist es verfassungsgemäß auszulegen. Für einen Rechtfertigungsgrund außerhalb des AMG bleibt dann kein Raum.

[491] So auch zu § 41 Nr. 5 S. 3 AMG a.F. *Biermann* S. 358, Fn. 1; *Köhler*, NJW 2002, S. 853 (855); *Höfling/Demel*, MedR 1999, S. 540 (542); *Rosenau*, in: Deutsch/Taupitz (Hrsg.), S. 63 (82); Spickhoff-*Listl*, AMG, § 41, Rn. 2. Auf die Regelungen der Geschäftsführung ohne Auftrag (§§ 677 ff. BGB) ist nicht zurückzugreifen. Hier muss nämlich das Handeln des Geschäftsführers auch dem objektiven Interesse des Geschäftsherren dienen. Das Selbstbestimmungsrecht desjenigen, dessen Wille von seinem objektiven Interesse abweicht, würde aber beschränkt, wenn er diesen Willen nicht mithilfe eines anderen durchsetzen könnte, weil dieser eine Kriminalisierung fürchten müsste. So auch *Roxin*, § 18, Rn. 7; S. 824; *Rieger, Gregor*, S. 69-71.

[492] So im Ergebnis auch *Deutsch/Spickhoff*, die meinen, dass man den entgegenstehenden Willen im Wege der Auslegung in die Notstandsbeziehung hineininterpretieren müsse, S. 765, Rn. 1334 und *Spickhoff*, MedR 2006, S. 707 (709).

Prüfung abgelehnt hat oder ablehnen würde (§ 43a Abs. 1 Nr. 1 des österreichischen AMG).

Es ist zwar richtig, wenn darauf hingewiesen wird, dass die mutmaßliche Einwilligung kein Akt wirklicher Selbstbestimmung ist.[493] Dies bedeutet aber nicht, dass das Selbstbestimmungsrecht nicht zur Geltung kommen könnte. Dort, wo jemand zu seinem Schutz keine wirksame bzw. informierte Einwilligung abgeben kann, muss dessen Selbstbestimmungsrecht mithilfe eines anderen durchgesetzt werden. Das Primat der Selbstbestimmung wird durch die Entscheidung Dritter nicht ersetzt, sondern durchgesetzt.[494] Der bei der Abgabe einer Einwilligung durch einen Dritten immer bestehenden Gefahr der Fremdbestimmung wird in den Regelungen des BGB über die gesetzliche Vertretung und Betreuung entgegengewirkt. Deswegen ist auch vorrangig zu versuchen, eine Einwilligung durch einen gesetzlichen Vertreter oder Betreuer zu erlangen. Ist dies allerdings nicht möglich, dann muss der Arzt den mutmaßlichen Willen des Notfallpatienten ermitteln. Hier wirkt der eng gefasste und wie gezeigt auch eng auszulegende § 41 Abs. 1 S. 2 AMG der erhöhten Gefahr entgegen, dass die Hilfe zur Selbstbestimmung in eine Fremdbestimmung umschlägt. Die Behandlung im Rahmen der klinischen Prüfung muss genauso wie ein individueller Heilversuch geeignet sein, den drohenden Tod oder die drohenden irreversiblen Gesundheitsschäden anzuwenden.[495] Wird ein neues Arzneimittel verabreicht, kann der Nutzen nur in der wissenschaftlich begründbaren Möglichkeit bestehen, dass das neue Arzneimittel den mangels einer Standardbehandlung anderweitig nicht abwendbaren Tod oder dauerhafte körperliche Schäden verhindert.[496] Zunächst ist somit durch den Arzt immer festzustellen, ob ein vertretbares Nutzen-Risiken-Verhältnis vorliegt.

Danach muss der Arzt Prüfen, ob die Behandlung im Rahmen der klinischen Prüfung dem mutmaßlichen Willen des Notfallpatienten entspricht. Da der Notfallpatient zur Verhinderung des Todes oder schwerer, irreversibler Gesundheitsschäden unverzüglich behandelt werden muss und der forschende Arzt den Patienten meist nicht kennt, sind erhebliche Schwierigkeiten mit der Feststellung des mutmaßlichen Willens verbunden.

Die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs zu der Rechtmäßigkeit des Abbruchs ärztlicher Behandlungen bei unheilbar erkrankten, nicht mehr entscheidungsfähigen Patienten nennt Kriterien zur Ermittlung des mutmaßlichen Willens. Danach sind „frühere mündliche oder schriftliche Äußerungen des Kranken ebenso zu berücksichtigen wie seine religiöse Überzeugung, seine sonstigen persönlichen Wertvorstellungen, seine altersbedingte Lebenserwartung oder das Erleiden von Schmerzen (vgl. BGHSt 35, 246, 249). Objektive Kriterien, insbesondere die Beurteilung einer Maßnahme als gemeinhin "vernünftig" oder "normal" sowie den

[493] *Schwab*, in: FS Henrich, 2000, S. 511 (530f.); ähnlich *Rieger, Gregor*, S. 73.

[494] Vgl. *Lipp*, in: Brudermüller (Hrsg.), S. 187 (193f.); So auch *Maio*, in: Wiesing/Baitsch (Hrsg.), S. 40 (46).

[495] Abschnitt D II 1d) (1).

[496] Abschnitt D II 1d) (2).

Interessen eines verständigen Patienten üblicherweise entsprechend, haben keine eigenständige Bedeutung; sie können lediglich Anhaltspunkte für die Ermittlung des individuellen hypothetischen Willens sein."[497] Aufgrund von Forderungen nach einer gesetzlichen Regelung bezüglich der Funktion des Betreuers bei Maßnahmen der Sterbehilfe führte der Gesetzgeber §§ 1901a, 1901b BGB durch das Dritte Gesetz zur Änderung des Betreuungsrechts ein.[498] Diese Vorschriften enthalten verfahrensrechtliche Absicherungen, die den Beteiligten bei der Ermittlung des Patientenwillens und der Entscheidung über einen Behandlungsabbruch Rechts- und Verhaltenssicherheit bieten sollen.[499] Nach § 1901a Abs. 1 BGB prüft der Betreuer zunächst, ob die Festlegungen in der Patientenverfügung auf die aktuelle Lebens- und Behandlungssituation zutreffen. Ist dies der Fall, hat der Betreuer dem Willen des Betreuten Ausdruck und Geltung zu verschaffen. Liegt keine Patientenverfügung vor oder treffen die Festlegungen einer Patientenverfügung nicht auf die aktuelle Lebens- und Behandlungssituation zu, hat der Betreuer die Behandlungswünsche oder den mutmaßlichen Willen des Betreuten festzustellen und auf dieser Grundlage zu entscheiden, ob er in eine ärztliche Maßnahme nach Absatz 1 einwilligt oder sie untersagt (§1901a Abs. 2 S. 1 BGB). Der mutmaßliche Wille ist aufgrund konkreter Anhaltspunkte zu ermitteln. Zu berücksichtigen sind insbesondere frühere mündliche oder schriftliche Äußerungen, ethische oder religiöse Überzeugungen und sonstige persönliche Wertvorstellungen des Betreuten (§1901a Abs. 2 S. 2 BGB).

Fraglich ist, ob die §§ 1901a, 1901b BGB in Notfallsituationen i.S.d. § 41 Abs. 1 S. 2 BGB anwendbar sind und ob die Rechtsprechung des BGH zur Feststellung des mutmaßlichen Einverständnisses mit dem Abbruch ärztlicher Behandlungen auf die Feststellung des mutmaßlichen Einverständnisses mit der Teilnahme an einer Studie i.S.d. § 41 Abs. 1 S. 2 AMG übertragen werden kann. Dies ist schon deshalb zweifelhaft, weil sich die Notfallsituation, die § 41 Abs. 1 S. 2 BGB voraussetzt, erheblich von den Situationen unterscheidet, die den Urteilen des BGH zu Grunde lagen und aufgrund derer die §§ 1901a, 1901b BGB erlassen wurden. In Notfallsituationen muss der Patient zur Verhinderung des Todes oder schwerer, irreversibler Gesundheitsschäden unverzüglich behandelt werden. Es geht dabei um die Rettung des Lebens oder um die Wiederherstellung der Gesundheit, der schwere, irreversible Schäden drohen. Der BGH stellte die Kriterien zur Ermittlung des mutmaßlichen Willens dagegen für Situationen auf, in denen die Behandlung nicht zur Lebensrettung, sondern zur Lebenserhaltung erfolgte. In diesen Fällen war Ziel des ärztlichen Handelns nicht die Wiederherstellung der Gesundheit des Patienten. Vielmehr war über die Frage zu entscheiden, ob lebenserhaltende Maßnahmen bei einem unheilbar erkrankten Patienten abgebrochen werden dürfen. Der Patient wurde also bereits behandelt und es war genug

[497] BGHSt 40, 257 (263).
[498] MüKo-*Schwab*, BGB § 1901a, Rn. 1.
[499] BGH, NJW 2011, S. 161 (162).

Zeit vorhanden, Patientenverfügungen zu lesen sowie Anhaltspunkte für den mutmaßlichen Willen zu ermitteln und auszuwerten. Die §§ 1901a, §1901b BGB setzten nicht nur die Existenz eines Betreuers oder Bevollmächtigten, sondern auch genug Bedenkzeit voraus. Nach § 1901b Abs. 1 S. 1 BGB prüft der behandelnde Arzt, welche ärztliche Maßnahme im Hinblick auf den Gesamtzustand und die Prognose des Patienten indiziert ist. Wie zuvor erläutert muss der Arzt auch bei der Anwendung des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG zunächst feststellen, ob die Einbeziehung des Notfallpatienten in die klinische Prüfung erforderlich ist und das Nutzen-Risiken-Verhältnis ärztlich vertretbar ist. Das nach den §§ 1901a, §1901b BGB vorgegebene Verfahren verlangt aber des Weiteren, dass Arzt und Betreuer die indizierte Maßnahme unter Berücksichtigung des Patientenwillens erörtern (§ 1901b Abs. 1 S. 2 BGB).

Dabei hat der Betreuer zu prüfen, ob die Festlegungen in der Patientenverfügung auf die aktuelle Lebens- und Behandlungssituation zutreffen (§1901a Abs. 1 S. 1 BGB). „Die Patientenverfügung muss […] eine hinreichend konkrete Festlegung der Forschungsmaßnahme und die konkrete Beschreibung der Anwendungssituation beinhalten. Für die Durchführung einer klinischen Prüfung in einer Akutsituation hat dies zur Folge, dass eine in der Patientenverfügung niedergelegte generelle Einwilligung in allgemein notfallmedizinische Forschungsmaßnahmen dem Bestimmtheitsgebot nicht genügt […].“[500] Dies scheint nahezu unmöglich. Selbst wenn eine bestimmte Notfallsituation wie beispielsweise ein Schlaganfall in Form einer intrazelebralen Hirnblutung antizipiert werden könnte, dürfte es kaum möglich sein, die zukünftige tatsächliche Behandlungssituation zu erfassen wie *Kubiak* dies zu Recht auf S. 185 fordert.[501] Es ist nicht vorhersehbar, ob und welche Standardbehandlungsmöglichkeiten es im Zeitpunkt des Notfalls geben wird und welche Heilungschancen und Risiken die Behandlung im Rahmen der Studie unter Berücksichtigung des konkreten Zustandes Patienten bestehen werden. Hinzu kommt, dass weder alle Personen eine Patientenverfügung verfasst haben und ebenso wenig davon auszugehen ist, dass in einer Patientenverfügung Notfallsituationen bedacht werden. Die Patientenverfügung ist demnach kein sinnvoller Vorschlag für das geltende Recht, um den einwilligungsunfähigen Notfallpatienten vor einer Behandlung im Rahmen einer klinischen Prüfung zu schützen, die nicht seinem mutmaßlichen Willen entspricht.[502]

Sollte der Notfallpatient zufällig eine Patientenverfügung bei sich führen, soll wenn möglich nahen Angehörigen und sonstigen Vertrauenspersonen des Betreuten Gelegenheit zur Äußerung gegeben werden (§1901b Abs. 2 BGB). In den von § 41 Abs. 1 S. 2 AMG vorausgesetzten Notfallsituationen ist aber nicht einmal genug Zeit, den gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten ausfindig zu machen

[500] *Kubiak*, S. 172.
[501] *Kubiak*, S. 85.
[502] A.A. Kubiak, S. 187. Zu möglichen verfahrensrechtlichen Absicherungen der Rechte des Notfallpatienten siehe unter Abschnitt D II 6.

oder einen Betreuer zu bestellen. Zudem müsste die Patientenverfügung von dem Arzt sorgfältig gelesen und überprüft werden, ob die darin enthaltenden Festlegungen auf die Lebens- und Behandlungssituation des Notfallpatienten zutreffen. Insofern ist § 1901a Abs. 1 BGB, der diese Verpflichtung für den Betreuer aufstellt, entsprechend anzuwenden.[503] Allerdings ist davon auszugehen, dass eine erforderliche sorgfältige Überprüfung mit einem nicht unerheblichen Zeitaufwand verbunden ist, der die Chancen des Notfallpatienten auf Rettung seines Lebens oder Wiedererlangen seiner Gesundheit verschlechtern könnte. Aus dem gleichen Grund sind auch die vom BGH aufgestellten Kriterien zur Ermittlung des mutmaßlichen Willens für die Frage, ob die Einbeziehung Notfallpatienten in die klinische Prüfung von seinem mutmaßlichen Willen gedeckt ist, nicht brauchbar. Selbst wenn frühere mündliche oder schriftliche Äußerungen bekannt werden, müsste sorgfältig geprüft werden, ob sich diese auf die konkrete Notfallsituation beziehen. Auch die Kriterien „religiöse Überzeugung" und „sonstige persönliche Wertvorstellungen" des Notfallpatienten sind zur unverzüglichen Feststellung des mutmaßlichen Willens nicht hilfreich. Ziel der Behandlung des Notfallpatienten ist die Rettung des Lebens und die Vermeidung schwerer, irreversibler Gesundheitsschäden. Die Frage, ob einer solchen Behandlung religiöse Wertvorstellungen und persönliche Wertungen entgegenstehen könnten, ist weder einfach noch schnell zu beantworten.[504] Der BGH stellte diese Kriterien für Fälle auf, in denen sich der Patient in einer Lage befand, in der sein Leben zwar aufrecht erhalten wurde, seine Gesundheit aber nicht wiederhergestellt werden konnte. In solchen Situationen kann und müssen sich Betreuer und Arzt ausgiebig mit der Frage befassen, ob der konkrete und sich nicht verbessernde Zustand des Patienten mit dessen Wertvorstellungen vereinbar ist.[505] Vor der Behandlung des Notfallpatienten ist es nicht einmal vorhersehbar, in welchem konkreten Zustand sich der Patient nach der Behandlung befinden wird. Auch die Kriterien der „altersbedingte Lebenserwartung" oder das „Erleiden von Schmerzen" können nicht zur Ermittlung des mutmaßlichen Willens des Notfallpatienten herangezogen werden. *Beckmann* erläutert zutreffend, dass die „altersbedingte Lebenserwartung" ein objektives Kriterium sei, das keinen Rückschluss auf den Willen des Patienten zulässt.[506] Zudem sind beide Kriterien nur in Situationen sinnvoll, in denen absehbar und einschätzbar ist, wie lange und unter welchen Schmerzen der Patient noch leben wird. Dies ist aber in Notfallsituationen nicht möglich. Nur wenn der Arzt eine Patientenver-

[503] So im Ergebnis auch *Kubiak*, S. 182, die allerdings von einer direkten Anwendbarkeit des § 1901a BGB ausgeht.

[504] *Beckmann*, in: Beckmann/Löhr/Schätzle (Hrsg.), S. 205 (213) weist zutreffend darauf hin, dass die „religiöse Überzeugung" als solche wenig Anhaltspunkte für die aktuelle Entscheidungsfindung biete, „weil es in kaum einer Religionsgemeinschaft allgemein verbindliche Auffassungen über den Behandlungsabbruch schwerstkranker Patienten gibt."

[505] Dasselbe gilt für ethischen Überzeugen, die § 1901a Abs. 2 BGB als Anhaltspunkt für den mutmaßlichen Willen nennt.

[506] *Beckmann*, in: Beckmann/Löhr/Schätzle (Hrsg.), S. 205 (213).

fügung lesen kann und ausnahmsweise genug Zeit zur Prüfung bleibt, ob die darin enthaltenden Festlegungen auf die Lebens- und Behandlungssituation des Notfallpatienten zutreffen, ist ein Kriterium zur Bestimmung des mutmaßlichen Willens des Notfallpatienten vorhanden. Diese Zeit wird aber zumeist nicht vorhanden sein. Folglich gibt es in den ganz überwiegenden Notfallsituationen keine Kriterien, anhand derer der Arzt feststellen könnte, ob die Behandlung des Patienten im Rahmen der klinischen Prüfung dessen mutmaßlichen Willen entspricht.[507]

Dies führt allerdings nicht dazu, dass der mutmaßliche Wille des Notfallpatienten nicht festgestellt werden könnte.[508] Lassen sich keine konkreten Umstände für die Feststellung des individuellen mutmaßlichen Willens des Kranken finden, so kann und muss auf Kriterien zurückgegriffen werden, die allgemeinen Wertvorstellungen entsprechen.[509] Es darf davon ausgegangen werden, dass der hypothetisch zu ermittelnde Wille mit dem übereinstimmt, was unter den gegebenen Umständen gemeinhin als sachgerecht, normal und vernünftig angesehen wird.[510] Nach einer Ansicht kann das „Konzept des mutmaßlichen Willens" deshalb nicht zum Tragen kommen. Vielmehr müsse eine objektive Interessenabwägung im Sinne des Wohls des Patienten vorgenommen werden.[511] Der mutmaßliche Wille kann aber auch durch eine objektive Interessenabwägung im Sinne des Wohls des Patienten bestimmt werden. Die Unsicherheit, dass der ermittelte hypothetische Wille nicht mit dem Willen übereinstimmt, den der Notfallpatient geäußert hätte, wenn er einwilligungsfähig gewesen wäre, ist der Rechtsfigur des mutmaßlichen Willens immanent.

Zu untersuchen ist nun, ob die Behandlung des Notfallpatienten im Rahmen der klinischen Prüfung nach den allgemeinen Wertvorstellungen gemeinhin als sachgerecht angesehen wird. „Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass das objektive Interesse eines nicht entscheidungsfähigen kranken Menschen dahin geht, am Leben erhalten und wenn möglich auch geheilt zu werden.[512]

In den Anwendungsfällen des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG liegt eine Notfallsituation vor. Zur Verhinderung des Todes oder schwerer, irreversibler Gesundheitsschäden muss der Notfallpatient unverzüglich behandelt werden. § 41 Abs. 1 S. 2

---

[507] Auch die Aussagen der Angehörigen, wenn diese überhaupt erreichbar sind, sind für die Ermittlung des mutmaßlichen Willens des Patienten nicht brauchbar. Zu beachten ist nämlich, dass der Gesetzgeber sich bei der Neuregelung des Betreuungsrechtes gerade nicht dafür entschieden hat, nahe Angehörige per Gesetz als gesetzlichen Vertreter zu bestimmen. Obwohl dies zunächst zwar in BT-Drucks. 15/2494, S. 16 noch vorgeschlagen wurde, hat der Vorschlag aber nach gründlicher Diskussion aufgrund der darin liegenden Missbrauchsgefahr keinen Eingang in das 2. Betreuungsrechtsänderungsgesetz vom 21.04.2005, BGBl I, S. 1073, gefunden, *v. Dewitz*, A&R 2006, S. 243 (252).

[508] A.A. *Beckmann*, in: Beckmann/Löhr/Schätzle (Hrsg.), S. 205 (216).

[509] BGHSt 40, 257 (263).

[510] BGH, NJW 1988, S. 2310 (2311).

[511] BGHSt 40, 257 (263).

[512] *Beckmann*, in: Beckmann/Löhr/Schätzle (Hrsg.), S. 205 (217); So auch *Höfling*, JuS 2000, S. 111 (117); *Roxin*, § 18, Rn. 21-24, S. 830-832.

AMG setzt voraus, dass die Behandlung im Rahmen der klinischen Prüfung erforderlich ist, um das Leben des Notfallpatienten zu retten oder seine Gesundheit wiederherzustellen. Die Anwendung eines ungeprüften Arzneimittels ist aufgrund der Unsicherheit seiner Wirksamkeit und des Risikos der Nebenwirkungen nur dann ärztlich vertretbar, wenn es keine erfolgversprechende Standardtherapie gibt oder diese bereits ergebnislos angewendet wurde und sich die Wirksamkeit des Arzneimittels wissenschaftlich begründen lässt. Die Wahrscheinlichkeit, dass der Patient kausal durch die Behandlung im Rahmen der eigennützigen Studie zu Tode kommt oder einen dauerhaften körperlichen Schaden erleidet, muss geringer sein als die Wahrscheinlichkeit, dass der Patient ohne diese Behandlung stirbt oder einen dauerhaften körperlichen Schaden erleidet.[513] Da die Einbeziehung des Notfallpatienten in die klinische Prüfung nur dann erforderlich i.S.d. § 41 Abs. 1 S. 2 AMG ist, wenn sie genauso zur Abwehr des Todes oder schwerer, irreversibler Gesundheitsschäden geeignet ist wie die Durchführung eines individuellen Heilversuchs[514], entspricht diese Einbeziehung dem objektiven Interesse und dem Wohl des Patienten.

b) Verfassungskonformität

Es ist zu untersuchen, ob § 41 Abs. 1 S. 2 AMG mit dem Grundgesetz vereinbar ist. Es könnte ein Verstoß gegen Art. 1 Abs. 1 GG vorliegen, wonach die Würde des Menschen zu achten und zu schützen ist. Eine Würdeverletzung liegt vor, wenn der Mensch als Objekt behandelt und der Wert, der ihm um seiner selbst wollen zukommt, missachtet wird.[515] Die Durchführung einer klinischen Prüfung von Arzneimitteln dient nicht dem Notfallpatienten, sondern der medizinischen Wissenschaft und der Arzneimittelsicherheit für künftige Notfallpatienten. Fraglich ist, ob der Notfallpatient deshalb als Objekt behandelt wird.[516] Der erste Anschein spricht dafür: Das neue Arzneimittel wird an dem Notfallpatienten geprüft. Seine Reaktion auf das Arzneimittel ist Gegenstand des erhofften Erkenntnisgewinns. Die Behandlung des Notfallpatienten im Rahmen eines individuellen Heilversuchs wäre zur Abwehr der Gesundheitsgefahr genauso geeignet. Nur im Interesse von Forschung und Arzneimittelsicherheit erfolgt die Behandlung im Rahmen der klinischen Prüfung.[517] Allerdings bedeutet dies nicht, dass der Notfallpa-

---

[513] Abschnitt D II 1 d) (2).

[514] Abschnitt D II 1 d) (1).

[515] Zur Umschreibung der Menschenwürde: BVerfGE 87, 209 (228).

[516] Davon gehen *Quaas/Zuck*, S. 780, Rn. 17 und *Picker*, JZ 2000, S. 693 (696).

[517] Nicht die Teilnahme an der klinischen Prüfung dient dem Wohl des Patienten, sondern die Behandlung im Rahmen dieser Prüfung. Diese könnte auch außerhalb einer klinischen Prüfung erfolgen. Folglich ist das Argument, eine Verletzung der Würde läge nicht vor, wenn die Teilnahme an der klinischen Prüfung dem Schutz des Lebens dient, nicht überzeugend. So aber *Kubiak*, S. 107. Auf S. 111 erläutert *Kubiak* dann auch, dass Zweck der Einbeziehung von Notfallpatienten in klinische Studien das Forschungsinteresse zu Gunsten künftiger Notfallpatienten sei.

tient unter Missachtung seines Wertes als Objekt behandelt wird.[518] Zu Gunsten der medizinischen Wissenschaft hat der Notfallpatient zwar keinen Anspruch darauf, im Rahmen eines individuellen Heilversuches behandelt zu werden. Voraussetzung der Einbeziehung des Notfallpatienten in die klinische Prüfung ist aber, dass die Behandlung zur Abwehr der Gefahr für sein Leben und seine Gesundheit genauso geeignet ist wie die Behandlung im Rahmen eines individuellen Heilversuchs und dass über diese erforderliche Behandlung hinaus keine studienbedingten Eingriffe vorgenommen werden.[519] Die Verweigerung eines Anspruchs auf Behandlung im Rahmen eines individuellen Heilversuches macht den Notfallpatienten daher nicht zum Objekt. Seine Individualität und sein Eigenwert werden beachtet. An dem generalisierten Behandlungsplan darf zur Erzielung verallgemeinerungsfähiger Ergebnisse festgehalten werden, wenn dies dem Notfallpatienten nicht schadet.[520] Schadet die Befolgung eines generalisierten Behandlungsplanes dem Notfallpatienten nicht, dann wird er nicht allein deshalb als Objekt behandelt, weil über die Behandlung hinaus noch ein Erkenntnisgewinn erzielt wird. Es ist nicht Sinn und Zweck des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG über die Behandlung des Notfallpatienten hinaus eigennützige Studien zu legitimieren.[521] Vielmehr soll der Patient die erforderliche Behandlung erhalten, wenn dies im Rahmen einer klinischen Prüfung möglich ist.

Die Einbeziehung des Notfallpatienten in eine klinische Prüfung ohne die Einwilligung einer (stellvertretenden) Einwilligung könnte gegen sein Selbstbestimmungsrecht über seine leiblich-seelische Integrität aus Art. 2 Abs. 1 S. 2 und Art. 2 Abs. 1 S. 1 GG[522] verstoßen. Dies wäre der Fall, wenn die Einbeziehung in die klinische Prüfung unter Missachtung des mutmaßlichen Willens des Notfallpatienten aus paternalistischen oder aus allein wissenschaftlichen Gründen erfolgen würde.[523] Es wurde aber bereits festgestellt, dass dem § 41 Abs. 1 S. 2 AMG nur der Rechtsgedanke der mutmaßlichen Einwilligung zu Grunde liegen kann.[524] Der Arzt muss den mutmaßlichen Willen des Patienten ermitteln. Entspricht die Be-

Auch diese Personengruppe solle in den Genuss notfallmedizinischen Fortschritts kommen können.

[518] So auch BT-Drucks. 14/9020, S. 193.

[519] Abschnitt D II 1 d) (1). Der Notfallpatient ist daher auch Subjekt der Forschung. Vgl. *Wachenhausen*, S. 43.

[520] Siehe Abschnitt D II 1 d) (1). Es gibt klinische Prüfungen, die eine individuelle Patientenversorgung erlauben. *Walter-Sack*, MedR 1997, S. 504 (505).

[521] So aber *v. Dewitz*, A&R 2006, S. 243 (245). Siehe auch Abschnitt D II 1 b).

[522] Es ist umstritten, ob sich das Selbstbestimmungsrecht des Patienten allein auf Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG oder auf Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG i. V. m. Art. 2 Abs. 1 S. 1 GG stützt, hierzu *Koppernock*, S. 54f.

[523] Zur Differenzierung zwischen verfehlter Beschränkung des Selbstbestimmungsrechtes und Maßnahmen zur Ermöglichung der Ausübung desselben vgl. die abweichende Meinung der Richter *Hirsch*, *Niebler* und *Steinberger* zu dem Beschluss des Zweiten Senats vom 25. Juli 1979 - 2 BvR 878/74 - BVerfGE 52, S. 131 (173f.).

[524] Abschnitt D II 1 g) (2).

handlung des Patienten im Rahmen der klinischen Prüfung seinem mutmaßlichen Willen, dann liegt keine Verletzung des Selbstbestimmungsrechts vor.[525]

Fraglich ist aber, ob § 41 Abs. 1 S. 2 AMG nicht gegen den aus dem Rechtsstaatsprinzip herzuleitenden Bestimmtheitsgrundsatz verstößt.[526] Danach muss für den Normadressaten erkennbar sein, ob und wie in seine Rechte eingegriffen werden kann. Problematisch ist, dass nicht eindeutig erkennbar ist, dass diese Vorschrift auf Minderjährige und Einwilligungsunfähige anwendbar ist, weil sich der erste Absatz des § 41 auf einwilligungsfähige Volljährige bezieht.[527] *Von Dewitz* begründet den Verstoß des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG gegen den Bestimmtheitsgrundsatz damit, dass für den potenziellen Notfallpatienten aufgrund einer hinreichend bestimmten Ermächtigungsgrundlage im AMG erkennbar sein müsse, ob er auch ohne eine Einwilligung seines gesetzlichen Vertreters in eine klinische Arzneimittelprüfung einbezogen werden könnte. Nach *von Dewitz* besteht eine mögliche Beeinträchtigung des Schutzes der Grundrechte des potenziellen Forschungsteilnehmers aus Art. 2 Abs. 1 S.1 und Abs. 2 S. 1 GG. Der Patient sei in einer Notfallsituation ohne Beistand und Vertretung durch seinen gesetzlichen Vertreter dem Prüfer, der in den meisten Fällen zugleich der behandelnde Arzt sein werde, weitgehend schutzlos ausgeliefert.

Dem können jedoch zwei Argumente entgegengehalten werden: Zum einen werden die Grundrechte des Notfallpatienten, der ohne Einwilligung nach § 41 Abs. 1 S. 2 AMG im Rahmen einer eigennützigen Studie behandelt wird, - wie zuvor festgestellt - nicht einmal möglicherweise beeinträchtigt. Der Gesetzgeber darf den Arzt als Hilfsperson zur Ermittlung des mutmaßlichen Willens, d.h. zur Durchsetzung des Selbstbestimmungsrechtes des Notfallpatienten bestimmen, wenn kein gesetzlicher Vertreter oder Betreuer erreichbar ist, damit der Patient die erforderliche Behandlung erhält. Zum anderen ist dem Wortsinn des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG die Beschränkung auf einwilligungsfähige Volljährige nicht zu entnehmen.[528]

Problematischer ist hingegen, dass der Wortsinn des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG nicht erkennen lässt, dass ein entgegenstehender Wille des Notfallpatienten zu beachten ist, obwohl die Vorschrift auf dem Rechtsgedanken der mutmaßlichen Einwilligung beruht.[529] Ein Verstoß gegen das Bestimmtheitsgebot liegt aber nicht vor, weil § 41 Abs. 1 S. 2 AMG nicht die Rechte des Notfallpatienten eingreift. Der rechtlich allgemein anerkannte Grundsatz, dass keine Behandlung ohne die

---

[525] A.A. *Kubiak*, S. 108 f., die einen Eingriff in den Schutzbereich des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG bejaht, diesen aber für gerechtfertigt hält, wenn die Einbeziehung in die klinische Studie dem mutmaßlichem Willen des Studienteilnehmers entspricht, S. 115f. Wenn § 41 Abs. 1 S. 2 AMG dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten Rechnung trägt, dann liegt schon kein Eingriff Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG vor.

[526] Einen Verstoß nimmt *v. Dewitz*, A&R 2006, S. 243 (246) an.

[527] Abschnitt D II 1 b).

[528] Begründung siehe Abschnitt D II 1 b).

[529] Abschnitt D II 1 g) (2).

(mutmaßliche) Einwilligung des Patienten erfolgen darf[530], wird durch § 41 Abs. 1 S. 2 AMG nicht aufgehoben. Eine Klarstellung wie in § 43a Abs. 1 Nr. 1 des österreichischen AMG wäre aber sinnvoll.

i) Europarechtskonformität

Zudem ist die Europarechtskonformität des § 41 I S. 2 AMG zu untersuchen. Für die klinische Prüfung von Arzneimitteln gilt nämlich die Richtlinie 2001/20/EG vom 4. April 2001[531], wonach klinische Prüfungen ohne die Einwilligung des Patienten oder seines gesetzlichen Vertreters nicht durchgeführt werden dürfen (Art. 3 Abs. 2 d, Art. 4 a und Art. 5 a). Fraglich ist, ob die Ethikkommission und die Bundesoberbehörde, die nach § 40 Abs. 1 AMG die klinische Prüfung zustimmend bewerten bzw. genehmigen müssen, als gesetzliche Vertreter im Sinne der Richtlinie angesehen werden können.[532] Dann wäre bei einer durch die Ethikkommission zustimmend bewerteten und durch die Bundesoberbehörde genehmigten klinischen Prüfung keine weitere Einwilligung durch einen (zusätzlichen) gesetzlichen Vertreter des Notfallpatienten erforderlich. § 41 Abs. I S. 2 AMG stünde nicht im Widerspruch zu der Richtlinie 2001/20/EG. Der Begriff des gesetzlichen Vertreters bezieht sich nach Erwägungsgrund 5 der Richtlinie auf geltendes nationales Recht und kann natürliche oder juristische Personen, eine durch nationales Recht vorgesehene Behörde und/oder Stelle umfassen. Das Recht der Mitgliedstaaten konkretisiert den Begriff des gesetzlichen Vertreters. Gesetzliche Vertreter sind nach deutschem Recht bei minderjährigen Patienten die Eltern (§ 1629 BGB) oder der Vormund (§ 1773 BGB) bzw. das Familiengericht nach § 1846 BGB. Volljährige Patienten werden durch einen Betreuer (§ 1896 BGB) oder durch das Betreuungsgericht (§ 1908i Abs. 1 S. 1 i. V. m. § 1846 BGB) vertreten. Die Ethikkommission und die Bundesoberbehörde können daher nicht als gesetzliche Vertreter im Sinne der Richtlinie 2001/20/EG angesehen werden. Diese können den mutmaßlichen Willen des einzelnen Notfallpatienten auch gar nicht ermitteln. Aufgabe von Ethikkommission und Bundesbehörde ist es, die Zulässigkeit einer klinischen Prüfung vor deren Durchführung zu prüfen. Weil der individuelle Patient zu diesem Zeitpunkt nicht bekannt sein muss, ist es der Ethikkommission und der Bundesoberbehörde nur möglich zu prüfen, ob die Studie dem objektiven Interesse eines Notfallpatienten entspricht. Somit sind weder die Ethikkommission noch die Bundesoberbehörde Institutionen zur

---

[530] Vgl. auch § 630d Abs. 1 BGB.

[531] Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, Abl. EG Nr. L 121, S. 34 - 44 vom 01.05.2002.

[532] Dies vertritt *Bernat*, in: Bernat/Kröll (Hrsg.), S. 60 (78).

Durchsetzung des Selbstbestimmungsrechtes des einzelnen Patienten.[533] Da dies aber der Grundgedanke der gesetzlichen Vertretung ist, der auch in der Richtlinie 2001/20/EG zum Ausdruck kommt[534], kann weder die Ethikkommission noch die Bundesoberbehörde gesetzlicher Vertreter des Notfallpatienten sein. *Von Dewitz* ist deshalb der Ansicht, § 41 Abs. 1 S. 2 AMG sei nicht europarechtskonform.[535]

Es ist allerdings davon auszugehen, dass bei Erlass dieser Richtlinie nicht an das Problem gedacht wurde, dass in vielen Notfallsituationen weder eine informierte Einwilligung durch den Patienten selbst noch durch einen gesetzlichen Betreuer eingeholt werden kann.[536] *Bernat* bezweifelt, dass der Richtliniengeber einen derartigen Eingriff in die Forschungsfreiheit tatsächlich beabsichtigt hat.[537] Die Unzulässigkeit klinischer Prüfungen an Patienten, bei denen die Ermittlung des mutmaßlichen Willens nur durch den Arzt möglich ist, sollte nicht nur im Hinblick auf die Forschungsfreiheit kritisiert werden, sondern auch, weil eine erforderliche Behandlung des Notfallpatienten im Rahmen einer eigennützigen Studie dann ausgeschlossen wäre, obwohl sie seinem mutmaßlichen Willen entspricht.[538]

---

533 So auch *Gregor Rieger*, S. 92. Sie haben allein darauf zu achten, dass die Beachtung des Selbstbestimmungsrechtes derjenigen, die in die Studie einbezogen werden, durch geeignete Verfahren sichergestellt wird.

534 Vgl. Art. 5a der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, Abl. EG Nr. L 121, S. 34-44 vom 01.05.2002, wonach die durch den Vertreter abgegebene Einwilligung dem mutmaßlichen Willen des Prüfungsteilnehmers entsprechen muss. So auch *Kopetzki*, in: Bernat/Kröll (Hrsg.), S. 26 (42).

535 *v. Dewitz*, A&R 2006, S. 243 (247ff.).

536 So auch *Spickhoff*, MedR 2006, S. 707 (210); *Duttge*, in: Deutsch/Duttge/Schreiber/Spickhoff/Taupitz (Hrsg.), S. 77 (121). Auch *Bernat* und *Deutsch* vermuten, dass der Richtliniengeber das Sonderproblem der medizinischen Forschung in der Behandlung des Notfallpatienten nicht erkannt hat. *Bernat*, in: Bernat/Kröll (Hrsg.), S. 60 (79, Fn. 123); *Deutsch*, NJW 2001, S. 3361 (4463). Weitere Argumente bei *Kubiak*, S 125, 131.

537 *Bernat*, in: Bernat/Kröll (Hrsg.), S. 60 (79, Fn. 123).

538 Diesen Ansatz verfolgt auch *Deutsch*, NJW 2001, S. 3361 (4463). der allerdings eine randomisierte Add-on-Studie entgegen der hier vertretenen Auffassung für eigennützig hält.

Inzwischen hat die Europäische Kommission diese Auffassung bestätigt. In dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG[539] heißt es:

> *„Was klinische Prüfungen in Notfällen betrifft, so wurde die Frage, wie in Situationen zu verfahren ist, in denen es aufgrund der Dringlichkeit nicht möglich ist, eine freie Einwilligung nach Aufklärung des Probanden oder seines rechtlichen Vertreters einzuholen, in der Richtlinie 2001/20/EG nicht geregelt. Um diesen speziellen Fall zu regeln, wurden Bestimmungen über klinische Prüfungen in Notfällen im Einklang mit bestehenden internationalen Leitfäden zu diesem Thema eingefügt." (Begründung Ziffer 3.4).*

Das Europäische Parlament ist diesem Vorschlag gefolgt. In der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16.04.2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG wurden in Artikel 35 die Voraussetzungen für klinische Prüfungen in Notfällen festgesetzt.[540]

In Art. 3 Abs. 2 der Richtlinie 2005/28/EG und in Erwägungsgrund 2 der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln[541] wird zudem bestimmt, dass klinische Prüfungen gemäß den ethischen Grundsätzen der Deklaration von Helsinki über die Ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen des Weltärztebundes von 1996 durchgeführt werden. In der Deklaration von Helsinki in der Fassung von 1996[542] heißt es in Abschnitt 2 Nr. 5:

> *„Wenn der Arzt es für unentbehrlich hält, auf die Einwilligung nach Aufklärung zu verzichten, sollten die besonderen Gründe für dieses Vorgehen in dem für den unabhängigen Ausschuß bestimmten Versuchsprotokoll niedergelegt werden."*

Auch hier wird nur allgemein von der Einwilligung gesprochen und nicht von der Einwilligung des Notfallpatienten oder des gesetzlichen Vertreters, sodass der Wortsinn nicht zwingend dahingehend verstanden werden muss, dass nur die Einwilligung gemeint ist, die durch den Notfallpatienten selbst abgegeben wird. Es ist auch davon auszugehen, dass die Bestimmungen im zweiten Abschnitt der Deklaration bezüglich klinischer Versuche (Prüfungen) spezieller sind als die des ersten Abschnitts, der nur allgemeine Grundsätze aufstellt. Somit kann von Abschnitt 2 Nr. 11 der Deklaration abgewichen werden, der eine Einwilligung durch

---

[539] Brüssel, den 17.7.2012 COM(2012) 369 final 2012/0192 (COD).

[540] Abgeduckt im Amtsblatt der Europäischen Union vom 27.05.2014 (L 158/1). Ausführlich zu dieser Verordnung, die ab dem 28.05.2016 gilt: *Pramann/Albercht*, S. 289ff.

[541] Abl. EG Nr. L 121, S. 34 – 44.

[542] abgedruckt in *Deutsch/Taupitz* [Hrsg.], Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle, S. 383 – 387.

den gesetzlichen Vertreter erfordert.[543] Dies ist zumindest ein Hinweis darauf, dass nach Auffassung der Verfasser der Richtlinien auf die ausdrückliche Einwilligung in manchen Fällen verzichtet werden kann, auch wenn an der Formulierung in Abschnitt 2 Nr. 5 der Deklaration von Helsinki von 1996 zu kritisieren ist, dass sie viel zu unbestimmt ist.

Das in Notfallsituationen auftretende Problem, dass eine (stellvertretende) Einwilligung nicht eingeholt werden kann, wurde erst in der Richtlinie 2005/28/EG vom 8. April 2005 berücksichtigt. In deren Erwägungsgrund 10 heißt es: „Die von den Mitgliedstaaten nach Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie 2001/20/EG erlassenen detaillierten Regeln zum Schutz nichteinwilligungsfähiger Personen vor Missbrauch sollten auch Personen umfassen, die, wie in Notsituationen, vorübergehend nichteinwilligungsfähig sind." Es ist demnach davon auszugehen, dass in der Richtlinie 2001/20/EG eine planwidrige Regelungslücke bezüglich klinischer Prüfungen an Notfallpatienten vorlag. Nach Richtlinie 2005/28/EG soll die Regelungslücke dadurch ausgefüllt werden, dass die Mitgliedstaaten Schutzregelungen zu Gunsten von Personen erlassen, die aufgrund einer Notsituation vorübergehend nicht einwilligungsfähig sind. Dies lässt zumindest darauf schließen, dass die Kommission der EG davon ausgeht, dass klinische Prüfungen an Notfallpatienten grundsätzlich möglich sind, diese Patienten aber eines besonderen Schutzes bedürfen. Die Schutzregeln sollen die Mitgliedstaaten im Sinne von Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 2001/20/EG erlassen. Dieser Artikel hat folgenden Wortsinn: „Diese Richtlinie berührt nicht etwaige Maßnahmen, die in den Mitgliedstaaten zum Schutz von Prüfungsteilnehmern getroffen werden, wenn diese Bestimmungen eine größere Tragweite als die der vorliegenden Richtlinie haben und sofern sie mit den darin vorgesehenen Verfahren und Fristen im Einklang stehen. Die Mitgliedstaaten erlassen, sofern noch nicht vorhanden, detaillierte Regelungen zum Schutz nichteinwilligungsfähiger Personen vor Missbrauch." § 41 Abs. 1 S. 2 AMG müsste demnach eine Norm zum Schutz des Prüfungsteilnehmers sein, die eine größere Tragweite als die Vorschriften der Richtlinie 2001/20/EG hat und eine detaillierte Regelung zum Schutz nicht einwilligungsfähiger Personen vor Missbrauch ist. Mit größerer Tragweite kann nur der strenge Schutz des Studienteilnehmers gemeint sein.[544] Fraglich ist also, ob § 41 Abs. 1 S. 2 AMG den Notfallpatienten besser schützt als er es durch die Bestimmungen der Richtlinie 2001/20/EG ist. Wie zuvor festgestellt wurden Patienten in Notsituationen in der Richtlinie 2001/20/EG aber nicht berücksichtigt. Folglich werden Notfallpatienten von der Richtlinie 2001/20/EG gar nicht geschützt, weshalb die Richtlinie 2005/28/EG bestimmt, dass die Mitgliedstaaten eine Schutznorm erlassen sollen. Ein Vergleich des Schutzniveaus des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG mit dem Schutzniveau der Bestimmungen der Richtlinie 2001/20/EG ist nicht möglich. Dem kann nicht entgegengehalten werden, dass die Notfallpatien-

543 A.A. *v. Dewitz*, A&R 2006, S. 243 [250].

544 *Fischer*, in: Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz (Hrsg.), S. 685 (693).

ten von Art. 5 der Richtlinie 2001/20/EG erfasst sind, wonach die Einholung des gesetzlichen Vertreters eingeholt werden muss.[545] Denn obwohl Art. 5 umfangreiche Bestimmungen für nichteinwilligungsfähige Erwachsene enthält, die vor Eintritt der Unfähigkeit zur Einwilligung ihre Einwilligung nicht erteilt oder verweigert haben, wurde in Richtlinie 2005/28/EG Regelungsbedarf für Notsituationen gesehen. Dies lässt sich nur damit erklären, dass in solchen Situationen gerade kein gesetzlicher Vertreter vorhanden ist oder erreicht werden kann. Da klinische Prüfungen aber trotzdem auch an Notfallpatienten durchgeführt werden können sollen, wenn dies ihrem mutmaßlichen Willen entspricht, sollten die Mitgliedstaaten erstmals eine Schutznorm erlassen. Der deutsche Gesetzgeber ist dieser Vorgabe mit Statuierung der Bestimmung des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG nachgekommen. Dies spricht im Übrigen zusätzlich dafür, dass § 41 Abs. 1 S. 2 AMG trotz seiner systematischen Stellung nicht nur auf einwilligungsfähige Volljährige, sondern auch auf einwilligungsunfähige Volljährige sowie Minderjährige anwendbar ist.[546] Diese Auslegung verstößt auch nicht gegen Art. 6 Abs. 2 EUV i. V. m. Art. 8 Abs. 1 EMRK, durch die die Rechte auf Wahrung der informationellen Selbstbestimmung und der körperlichen Unversehrtheit geschützt werden.[547] Ein Eingriff in diese Rechte liegt nicht vor, wenn die Behandlung im Rahmen der klinischen Prüfung dem mutmaßlichen Willen des Notfallpatienten entspricht. § 41 Abs. 1 S. 2 AMG ist eine detaillierte Regelung zum Schutz nicht einwilligungsfähiger Personen vor Missbrauch. Die Missbrauchsgefahr liegt darin, dass ein Arzt die Einwilligungsunfähigkeit des Notfallpatienten ausnutzen könnte, um diesen zugunsten der Forschung in eine Studie einzuschließen, obwohl die Behandlung im Rahmen der klinischen Prüfung nicht genauso zur Abwehr der Lebens- oder Gesundheitsgefahr geeignet ist wie die Behandlung im Rahmen eines individuellen Heilversuches. Der Gesetzgeber schützt den Notfallpatienten vor einem solchen Missbrauch, indem er bestimmt, dass auf eine ausdrückliche Einwilligung durch den Notfallpatienten oder einen Stellvertreter nur dann verzichtet werden kann, wenn die Behandlung im Rahmen der klinischen Prüfung erforderlich ist, um sein Leben zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder seine Leiden zu erleichtern. § 41 Abs. 1 S. 2 AMG ist somit mit dem Europarecht vereinbar.

2. Klinische Prüfungen von Medizinprodukten (§ 21 Nr. 3 S. 3 MPG)

Auch das MPG enthält Regelungen über die klinische Prüfung von Medizinprodukten i. S. v. § 3 MPG, §§ 19 – 23 MPG. In § 19 und § 21 MPG sind die Schutzkriterien für die Teilnehmer an klinischen Prüfungen zu finden. Nach § 20 Abs. 1

---

[545] So aber *v. Dewitz*, A&R 2006, S. 243 (248f.).

[546] Weitere Argumente unter Abschnitt D II 1 b).

[547] A.A. *v. Dewitz*, A&R 2006, S. 243 (249) mit Nachweisen zum Schutzbereich des Art. 8 Abs. 1 EMRK. *V. Dewitz* nimmt einen Verstoß gegen die EMRK an, weil ausdrücklich geregelt sein müsse, dass auch Minderjährige und nichteinwilligungsfähige Volljährige in klinische Prüfungen ohne Zustimmung ihrer gesetzlichen Vertreter einbezogen werden könnten.

Nr. 2 und Abs. 2 MPG ist die Einwilligung des Studienteilnehmers nach einer umfassenden Aufklärung einzuholen (informed consent). Ist er geschäftsunfähig oder in seiner Geschäftsfähigkeit beschränkt, so muss die Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter erteilt werden, § 21 Nr. 2 S. 1 MPG. Eine Regelung, die auf die klinische Prüfung an Notfallpatienten anwendbar ist, findet sich in § 21 Nr. 3 S. 3 MPG. Danach bedarf es der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters solange nicht, „als eine Behandlung ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern, und eine Erklärung über die Einwilligung nicht herbeigeführt werden kann.“ Es fällt auf, dass die Voraussetzung hinsichtlich der Erforderlichkeit der Behandlung der Vorgabe des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG entspricht, sodass diesbezüglich auf die Auslegung des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG verwiesen werden kann. Der Unterschied zu § 41 Abs. 1 S. 2 AMG besteht aber darin, dass in § 21 Nr. 3 S. 3 MPG nicht nur von der Einwilligung, sondern von der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters gesprochen wird. § 21 Nr. 3 S. 3 MPG ist also auf Minderjährige und nicht einwilligungsfähige Volljährige anwendbar. Dies spricht im Übrigen dafür, dass diese Personen auch von § 41 Abs. 1 S. 2 AMG erfasst sein sollen.[548] Es wäre unter dem Aspekt der Einheitlichkeit des Rechts nicht zu erklären, warum der Gesetzgeber die Regelung für Notstandssituationen im AMG auf einen ganz anderen Personenkreis beziehen wollte als im MPG. Demzufolge lässt sich bei § 21 Nr. 3 S. 3 MPG die entgegengesetzte Frage stellen, ob die Norm auch auf einwilligungsfähige (geschäftsfähige) Volljährige anwendbar ist, die keine informierte Einwilligung abgeben können, weil die Aufklärung zu einer zeitlichen Verzögerung führen würde, die die Chancen des Notfallpatienten auf Wiedererlangen der Gesundheit verschlechtern würde.

a) Sachlicher Anwendungsbereich

Wie § 41 Abs. 1 S. 2 AMG bezieht sich § 21 Nr. 3 S. 3 MPG nur auf eigennützige Studien. Dass § 21 Nr. 3 S. 3 MPG nicht auf individuelle Heilversuche anwendbar ist, ergibt sich zum einen aus der Überschrift des vierten Abschnitts des MPG, der sich nur auf klinische Prüfungen, nicht aber auf individuelle Heilversuche bezieht.[549] Noch deutlicher ist dies der Überschrift des § 21 MPG mit dem Wortsinn „Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung“ zu entnehmen.

Zwar trägt der sechste Abschnitt des MPG, zu dem § 21 Nr. 3 S. 3 MPG gehört, nicht die Überschrift „Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung“, wie dies im AMG der Fall ist. Allerdings sind die Regelungen des MPG bezüglich der Voraussetzungen der klinischen Prüfungen in §§ 20, 21 MPG an die der alten Fassung des AMG angelehnt, sodass davon ausgegangen werden kann, dass der Gesetzgeber auch hier den Zielkonflikt lösen wollte, der zwischen dem Interesse

---

[548] Weitere Argumente hierfür sind im Anschnitt D II 1 b) zu finden.

[549] Zur Abgrenzung zwischen klinischer Prüfung und individuellem Heilversuch siehe Abschnitt C II 2.

der Allgemeinheit auf Erforschung neuer Arzneimittel für künftige Patienten und den Gesundheitsinteressen des einzelnen Patienten besteht. Zu beachten ist in diesem Zusammenhang, dass mit der neuesten Änderung des MPG im Jahre 2009 eine Angleichung an das Arzneimittelrecht bezüglich klinischer Prüfungen angestrebt wurde.[550] Da ein solcher Zielkonflikt bei individuellen Heilversuchen nicht besteht, sind die §§ 20, 21 MPG nicht auf den individuellen Heilversuch anwendbar.

Dass sich § 21 Nr. 3 S. 3 MPG nur auf eigennützige Studien bezieht, ergibt sich auch hier aus dem Wortsinn der Norm.[551] Die Einwilligung kann nur dann entfallen, wenn im Rahmen der klinischen Prüfung eine Behandlung vorgenommen wird, die ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern. Die Behandlung des Notfallpatienten im Rahmen der klinischen Prüfung muss also mit einem gesundheitlichen Nutzen verbunden sein, auf den er ohne die Teilnahme an der klinischen Prüfung keinen Anspruch hätte.[552] Das MPG lässt anders als das AMG nicht einmal gruppennützige Studien zu.

b) Persönlicher Anwendungsbereich

§ 21 Nr. 3 S. 3 MPG stellt auf die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters ab, welcher es solange nicht bedarf, als eine Behandlung ohne Aufschub erforderlich ist. Daraus kann geschlossen werden, dass der Gesetzgeber hier wie bei § 41 Nr. 5 S. 3 AMG a. F. nur an die überwiegenden Fälle gedacht hat, in denen der Notfallpatient nicht einwilligen kann, weil er nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und

[550] BT-Drucks. 16/12258, S. 1, 29. Umgesetzt wurde dies allerdings nur bezüglich der Genehmigungspflicht der klinischen Prüfung durch die zuständige Bundesbehörde sowie des Erfordernisses der zustimmenden Bewertung durch eine Ethikkommission und des Wegfall des therapeutischen Privilegs in § 21 Nr. 5 MPG, vgl. Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 20. Juli 2009, BGBl. 2009 I, S. 2326-2339. Das neue MPG trat am 21. März 2010 in Kraft. Die Bundesärztekammer hat berechtigterweise darauf aufmerksam gemacht, dass detaillierte Regelungen bezüglich der Voraussetzungen klinischer Prüfungen insbesondere bei Minderjährigen, wie diese im AMG zu finden sind, weiterhin im MPG fehlen. Zudem hat sie § 21 Nr. 5 MPG kritisiert und bemerkt, dass das AMG für vergleichbare Situationen sachgerechtere Regelungen trifft. Hier kann nur § 41 Abs. 1 S. 2 AMG gemeint sein. Vgl. vorläufige Anmerkungen der Bundesärztekammer zum Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 16.03.2009, Ausschussdrucksache 16(14)0530(1).

[551] Und genauso wie bei § 41 Abs. 1 S. 2 AMG nicht etwa daraus, dass § 21 MPG die den § 20 MPG ergänzenden Regelungen für eigennützige Studien beinhaltet, während § 20 nur für fremdnützige Studien gilt. In die Richtung aber *Schwarz/Wachenhausen*, in: Anhalt/Dieners (Hrsg.), S. 145 (158). § 21 MPG trifft allein deshalb von § 20 abweichende Bestimmungen, weil einschlägig kranke und deshalb vom Arzt abhängige Patienten und potenziell in ihrer Willensfähigkeit eingeschränkte Patienten besonders schutzbedürftig sind. So auch *Kage*, S. 339; Hierin liegt das entscheidende Differenzierungskriterium bezüglich der unterschiedlichen Anwendungsbereiche von § 20 und § 21 MPG. Zumal im Rahmen des § 20 auch eigennützige Studien an nicht einschlägig Kranken durchgeführt werden können (§ 20 Abs. 4 Nr. 2 und Abs. 5 Nr. 2).

[552] Zur Abgrenzung zwischen eigen- und fremdnützigen Studien siehe unter Abschnitt C III.

Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten. Zwischen Personen, die schon vor der Notfallsituation einwilligungsunfähig waren und solchen, die erst durch die Notfallsituation einwilligungsunfähig geworden sind, wird nicht differenziert, sodass § 21 Nr. 3 S. 3 AMG sowohl für Minderjährige als auch für einwilligungsunfähige Volljährige unabhängig von dem Grund der Einwilligungsunfähigkeit gilt. Entscheidend ist allein, dass der Notfallpatient seine Einwilligung nur durch einen gesetzlichen Vertreter abgeben könnte.

Vom Wortsinn der Norm sind aber nicht solche Patienten erfasst, die zwar einwilligungsfähig sind und somit auch die Einwilligung nicht durch einen gesetzlichen Vertreter abgeben müssen, bei denen aber nicht genügend Zeit für eine Aufklärung bleibt, sodass sie deshalb nicht in der Lage sind, eine informierte Einwilligung zu erteilen. Fraglich ist demnach, ob man den Anwendungsbereich des § 21 Nr. 3 S. 3 MPG auf einwilligungsfähige Volljährige erstrecken kann. Wenn die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters entfallen kann, muss dies auch für die Einwilligung des Notfallpatienten selbst gelten. Offenbar hat der Gesetzgeber nicht daran gedacht, dass es Notfallsituationen gibt, in denen der Patient zwar einwilligungsfähig ist, aber nicht aufgeklärt werden kann, ohne dass dies mit einer zeitlichen Verzögerung der Behandlung verbunden wäre, die die Wiederherstellung der Gesundheit des Notfallpatienten gefährden würde. Es lässt sich auch nicht begründen, warum einwilligungsfähige Volljährige nicht im Rahmen einer klinischen Prüfung behandelt werden können sollten, wenn diese Behandlung genauso zur Gefahrenabwehr geeignet ist wie die Therapie im Rahmen eines individuellen Heilversuches. Einwilligungsfähige Volljährige, die nicht aufgeklärt werden können, sind nicht schützenswerter als Minderjährige oder nicht einwilligungsfähige Volljährige.[553]

[553] Andersherum sind Minderjährige und einwilligungsunfähige Volljährige auch nicht schützenswerter als einwilligungsfähige Volljährige, die nicht aufgeklärt werden können. Vgl. Abschnitt D II 1 b).

Für die Erstreckung des § 21 Nr. 3 S. 2 MPG spricht auch, dass die Gesetzesbegründung zum MPG auf Nummer 2.2 des Anhanges 7 der Richtlinie 90/385/EWG[554] und Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG[555] verweist. Dort wird wiederum jeweils festgelegt, dass die klinische Prüfung im Einklang mit der Deklaration von Helsinki stehen muss. Nach Nr. 5 der Deklaration in der damaligen Fassung war ein Verzicht auf die informierte Einwilligung möglich. Zwischen einwilligungsfähigen und einwilligungsunfähigen Patienten wurde nicht differenziert.[556] Somit ist § 21 Nr. 3 S. 3 MPG sowohl auf nichteinwilligungsfähige Volljährige und Minderjährige als auch auf einwilligungsfähige Volljährige anwendbar.

---

554 Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Migliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte vom 20. Juni 1990, ABl. EG Nr. L 189, S. 17.

555 Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, ABl. EG Nr. L 169, S. 1.

556 Deklaration von Helsinki in der von der 35. Generalversammlung des Weltärztebundes 1983 in Venedig beschlossenen Fassung, abgedruckt bei *Kreß*, S. 238 – 242. Diese Fassung der Nr. 5 war bis zur Änderung der Deklaration durch die 59. Generalversammlung des Weltärztebundes im Oktober 2008 in der Deklaration enthalten.

c) Unmöglichkeit der Einholung der Einwilligung

Anders als § 41 Abs. 1 S. 2 AMG steht in § 21 Nr. 3 S. 3 MPG allerdings nicht ausdrücklich, dass die Einwilligung wegen einer Notfallsituation nicht eingeholt werden kann. Nach § 21 Nr. 3 S. 3 bedarf es der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters so lange nicht, als eine Behandlung ohne Aufschub erforderlich ist. Eine Behandlung ist aber nur in einer Notfallsituation ohne Aufschub erforderlich. Daher erfordert § 21 Nr. 3 S. 3 genauso wie § 41 Abs. 1 S. 2 AMG das Vorliegen einer Notfallsituation, die dadurch gekennzeichnet ist, dass zur Verhinderung des Todes oder schwerer, irreversibler Gesundheitsschäden eine Behandlung des pathologischen Zustandes des Patienten unverzüglich erfolgen muss. Das MPG berücksichtigt das Selbstbestimmungsrecht des Notfallpatienten. Die durch den Patienten abgegebene informierte Einwilligung ist das vorrangige Instrument der Selbstbestimmung. Ist der Patient nicht einwilligungsfähig, wird er durch einen gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten vertreten, dessen Aufgabe die Ermittlung des mutmaßlichen Willen des Patienten ist (§ 21 Nr. 3 S. 1 MPG). § 21 Nr. 3 S. 3 greift als Ausnahme zu diesen Grundsätzen nur dann ein, wenn ein gesetzlicher Vertreter oder ein Bevollmächtigter nicht erreichbar ist, die Behandlung aber unverzüglich erforderlich ist, um eine Lebensgefahr oder die Gefahr schwerer, irreversibler Schäden zu vermeiden. Nur dann ist die Feststellung des mutmaßlichen Willens durch den Arzt zum Schutz der Gesundheit des Patienten erforderlich. Die Einholung der Einwilligung ist dann unmöglich, wenn die zeitliche Verzögerung, die mit dem Versuch der Erlangung einer informierten Einwilligung durch den Patienten oder seinen gesetzlichen Vertreter einherginge, die Chancen des Notfallpatienten auf Wiedererlangen der Gesundheit verschlechtern würde. Diese Voraussetzung unterliegt der Nachprüfung des Gerichts. Der Arzt hat keinen Beurteilungsspielraum.

d) Nutzen-Risiken-Verhältnis

Bezüglich des ärztlich vertretbaren Nutzen-Risiken-Verhältnisses kann auf die Ausführungen zu § 41 Abs. 1 S. 2 AMG verwiesen werden. Die Behandlung muss ohne Aufschub erforderlich sein, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern. Voraussetzung ist demnach, dass die Behandlung im Rahmen der klinischen Prüfung genauso zur Abwehr der Gefahr des Todes oder schwerer, irreversibler Schäden geeignet ist wie eine Behandlung im Rahmen eines individuellen Heilversuches und darüber hinaus keine zusätzlichen allein studienbedingten Eingriffe vorgenommen werden.[557]

§ 21 Nr. 3 S. 3 MPG trifft keine Aussage zu den Risiken, die eingegangen werden dürfen. Nach § 20 Abs. 1 Nr. 1 MPG müssen die Risiken, die mit einer klini-

[557] Vgl. Abschnitt C II 1 d) (1).

schen Prüfung für die Person verbunden sind, bei der sie durchgeführt werden soll, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Medizinproduktes für die Heilkunde ärztlich vertretbar sein. Diese Formulierung bezieht sich allerdings auf fremdnützige Studien, bei denen nur die voraussichtliche Bedeutung des Medizinproduktes für die Heilkunde das Eingehen von Risiken (kumulativ mit der Einwilligung des Probanden) rechtfertigt. Bei eigennützigen Studien steht den Risiken aber auch noch ein gesundheitlicher Nutzen für den Patienten gegenüber. Im MPG findet sich keine Norm, die das zulässige Verhältnis von Nutzen und Risiken bei eigennützigen Studien beschreibt. Somit muss auf allgemeine Rechtsgrundsätze zurückgegriffen werden. Danach stützt sich der ärztliche Heileingriff neben der Einwilligung auf die ärztliche Vertretbarkeit im Rahmen einer Nutzen-Risiken-Abwägung. Der Nutzen muss die Risiken und Belastungen stets überwiegen (relative Risikogrenze). Die Wahrscheinlichkeit, dass der Patient kausal durch die Behandlung im Rahmen der eigennützigen Studie zu Tode kommt oder einen dauerhaften körperlichen Schaden erleidet, muss geringer sein als die Wahrscheinlichkeit, dass der Patient ohne diese Behandlung stirbt oder einen dauerhaften körperlichen Schaden erleidet.

e) Möglichkeit der Einholung der Einwilligung

Nach § 21 Nr. 3 S. 3 MPG bedarf es der Einwilligung nur solange nicht, als eine Erklärung über die Einwilligung nicht herbeigeführt werden kann. Sobald also die Einholung der Einwilligung nach Aufklärung durch den Patienten oder durch seinen Vertreter möglich ist, greift die Ausnahmeregelung des § 21 Nr. 3 S. 3 MPG nicht mehr. Die Erklärung der Einwilligung in weitere Behandlungsmaßnahmen nach einer angemessenen Aufklärung kann dann herbeigeführt werden, wenn dies nicht mit einer zeitlichen Verzögerung verbunden ist, die die Wiederherstellung der Gesundheit des Patienten gefährden würde. Die Ermittlung des mutmaßlichen Willens durch den Arzt tritt als nachrangiges Mittel zur Verwirklichung des Selbstbestimmungsrechtes des Notfallpatienten hinter der Abgabe der informierten (stellvertretenden) Einwilligung zurück. Der Regelungsgehalt des § 21 Nr. 3 S. 3 MPG entspricht durch die Verwendung des Wortes „solange“ dem Regelungsgehalt des § 41 Abs. 1 S. 3 AMG.[558]

[558] Siehe dazu unter Abschnitt D II 1 f).

f) Beachtlichkeit des mutmaßlichen Willens

Wie § 41 Abs. 1 S. 2 AMG kann auch § 21 Nr. 3 S. 3 MPG nur auf den Rechtsgedanken der mutmaßlichen Einwilligung gestützt werden.[559] Dadurch wird verhindert, dass das Selbstbestimmungsrecht des Notfallpatienten über seine leiblich-seelische Integrität aus Art. 2 Abs. 1 S. 2 und Art. 2 Abs. 1 S. 1 GG verletzt wird. Bedauerlicherweise ist dies auch hier nicht dem Wortsinn der Norm zu entnehmen, muss aber im Rahmen einer verfassungskonformen Auslegung in die Norm hineingelesen werden. Falls eine Patientenverfügung vorliegt, muss der Arzt ermitteln, ob die darin enthaltenden Festlegungen auf die Lebens- und Behandlungssituation des Notfallpatienten zutreffen. Wenn die Zeit hierzu nicht ausreicht, ist mangels anderweitiger Kriterien zur Ermittlung des mutmaßlichen Willens des Notfallpatienten zu überprüfen, ob die Behandlung im Rahmen der klinischen Prüfung nach den allgemeinen Wertvorstellungen gemeinhin als sachgerecht angesehen wird. Dies ist der Fall, wenn die Behandlung im Rahmen der klinischen Prüfung genauso zur Abwehr des Todes oder schwerer, irreversibler Gesundheitsschäden geeignet ist wie die Durchführung eines individuellen Heilversuchs.[560]

g) Europarechtskonformität

Es ist zu untersuchen, ob § 21 Nr. 3 S. 3 MPG auch europarechtskonform ist. Wie bereits erwähnt, verweisen die entsprechenden Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG darauf, dass eine klinische Prüfung mit der Deklaration von Helsinki in der jeweils damals gültigen Fassung in Einklang stehen muss.[561] Da nach der Deklaration von Helsinki in der Fassung von 1983 bzw. von 1989 grundsätzlich in Ziffer 5 des zweiten Abschnittes die Möglichkeit vorgesehen war, auf die Einwilligung nach Aufklärung zu verzichten, ist § 21 Nr. 3 S. 3 MPG insoweit europarechtskonform.[562]

Problematisch ist allerdings, dass nach Anhang II, Nr. 8c, ii der Richtlinie 2007/47/EG i. V. m. Anhang VIII Nr. 2.2 der Richtlinie 93/42/EWG der Hersteller des Medizinproduktes bei für klinische Prüfungen gedachten Medizinpro-

[559] A.A. *Schwarz/Wachenhausen*, in: Anhalt/Dieners (Hrsg.), S. 145 (169f.), die der Meinung sind, § 21 Nr. 3 S. 3 MPG basiere auf einem Fall des rechtfertigenden Notstandes gemäß § 34 StGB. Dies kann aber nicht sein, weil § 34 StGB Ausdruck einer Pflicht zur gegenseitigen Mindestsolidarität und somit auch einer Verkürzung des Selbstbestimmungsrechtes ist. Zweck des § 21 Nr. 3 S. 3 MPG ist es dagegen, die Ausübung des Selbstbestimmungsrechtes desjenigen zu ermöglichen, der selbst keine informierte Einwilligung abgeben und auch nicht durch einen gesetzlichen Vertreter vertreten werden kann. Zur gleich gelagerten Problematik bei § 41 Abs. 1 S. 2 AMG siehe schon unter Abschnitt D II 1 g) (1).

[560] Ausführlicher oben unter Abschnitt D II 1 g) (2).

[561] Auf die aktuelle Fassung der Deklaration (59. WMA-Generalversammlung im Oktober 2008 in Seoul) verweisen die Richtlinien nicht. Diese enthält in Ziffer 29 aber eine der der Ziffer 5 der damaligen Fassung entsprechende Regelung.

[562] Siehe Abschnitt D II 2 b).

dukten eine Erklärung ausstellen muss, die Unterlagen zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung zu enthalten hat. Über § 21 Abs. 6 MPG wurde diese Vorschrift auch in deutsches Recht umgesetzt. Dies führt aber nicht dazu, dass klinische Prüfungen, bei denen nach § 21 Nr. 3 S. 3 MPG nur auf die mutmaßliche Einwilligung abgestellt werden kann, nicht europarechtskonform wären. Vor jeder Behandlung im Rahmen einer klinischen Prüfung muss zunächst versucht werden, die Einwilligung durch den Patienten oder den gesetzlichen Vertreter einzuholen. Dies gilt grundsätzlich auch in Notfallsituationen. Der Hersteller muss bei zur klinischen Prüfung bestimmten Medizinprodukten Unterlagen vorweisen, die seine Vorgehensweise bezüglich der Einholung der informierten Einwilligung erkennen lassen und die Voraussetzungen für ein Absehen von dem Einholen der Einwilligung genau definieren. Somit ist es dem Hersteller durchaus möglich, Unterlagen zur Einholung der Einwilligung zu erstellen, und zwar auch dann, wenn vorhersehbar ist, dass das Medizinprodukt hauptsächlich in Notfallsituationen zum Einsatz kommen wird, in denen eine informierte Einwilligung durch den Notfallpatienten oder den gesetzlichen Vertreter nicht eingeholt werden kann. § 21 Nr. 3 S. 3 MPG steht im Einklang mit dem Europarecht.

3. Klinische Prüfungen nach der Strahlenschutzverordnung

Sollen im Rahmen der klinischen Prüfung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen angewendet werden, dann müssen die Vorschriften der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) eingehalten werden. Die Strahlenschutzverordnung trifft detaillierte Regelungen bezüglich klinischer Prüfungen. Definiert ist in § 3 Abs. 2 Nr. 14 StrlSchV allerdings nur die medizinische Forschung. Darunter ist nach der StrlSchV die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zu verstehen, soweit sie der Fortentwicklung der Heilkunde oder der medizinischen Wissenschaft und nicht in erster Linie der Untersuchung oder Behandlung des einzelnen Patienten dient. Da der Zweck der Fortentwicklung der Heilkunde oder der medizinischen Wissenschaft in diesem Sinne nicht anders erreicht werden kann als durch die gesundheitlichen Interessen des einzelnen Patienten zugunsten der Forschung beeinträchtigende Mittel, beziehen sich die Regelungen in der StrlSchV zur „medizinischen Forschung“ auf „klinische Prüfungen“. Dies zeigt sich schon an den umfangreichen Schutzvorschriften für den Prüfungsteilnehmer in §§ 23, 24, 87 und 88 StrlSchV, die der Gefahr der Verletzung der gesundheitlichen Interessen des Studienteilnehmers entgegenwirken sollen.[563] Der Verordnungsgeber hat in der amtlichen Begründung zur StrlSchV auch ausdrück-

[563] Durch die Definition in § 3 Abs. 2 Nr. 14 StrlSchV wollte der Gesetzgeber klarstellen, dass „die Anwendung in der Forschung nicht schon dadurch ausgeschlossen ist, dass die Anwendung auch zugleich der Untersuchung oder Behandlung des Patienten dient“. Hier wird also darauf hingewiesen, dass auch eigennützige Studien von den Regelungen erfasst werden.

lich darauf hingewiesen, dass individuelle Heilversuche nicht unter den Begriff der medizinischen Forschung fallen.[564]

Die StrlSchV enthält aber keine Regelung für klinische Prüfungen an Notfallpatienten, wenn weder eine informierte Einwilligung durch den Patienten selbst noch durch seinen gesetzlichen Vertreter abgegeben werden kann. Nach § 3 Abs. 2 Nr. 32 StrlSchV ist eine medizinische Strahlenexposition entweder eine Exposition einer Person im Rahmen ihrer Untersuchung oder Behandlung in der Heilkunde oder Zahnheilkunde (Patient) oder eine Exposition einer Person, an der mit ihrer Einwilligung oder mit Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung in der medizinischen Forschung angewendet werden (Proband).[565] An dieser Begriffsbestimmung lässt sich schon erkennen, dass die StrlSchV klinische Prüfungen nur mit einer Einwilligung zulässt. Nach § 87 StrlSchV muss bei die persönliche Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung vorliegen. § 88 Abs. 4 Nr. 3 StrlSchV bestimmt, dass bei „geschäftsunfähigen“ oder „beschränkt geschäftsfähigen“ Probanden die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder des Betreuers vorliegen muss.

Fraglich ist, ob hier § 41 Abs. 1 S. 2 AMG bzw. § 21 Nr. 3 S. 3 MPG analog angewendet werden können. Dabei ist zu beachten, dass der Verordnungsgeber die den § 88 Abs. 4 Nr. 3 StrlSchV an die Vorschriften des AMG und des MPG mit dem selben Regelungsgehalt (Klinische Prüfungen an Einwilligungsunfähigen) anlehnen wollte.[566] Dies ist auch angesichts dessen, dass radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen zusammen mit Medizinprodukten und Arzneimitteln geprüft werden können, sinnvoll (z.B. bei der Prüfung von Arzneimitteln, die mit radioaktiven Stoffen versetzt sind).

Für die Zulässigkeit einer analogen Anwendung müsste die Regelungslücke planwidrig sein. Dies wäre der Fall, wenn der Verordnungsgeber eine dem § 41 Abs. 1 S. 2 AMG entsprechende Regelung erlassen hätte, wäre er sich des Prob-

---

[564] BR-Drucks. 207/01, abgedruckt bei *Giesen/Zerlett*, S. 165 (189f.). Nach dem Verordnungsgeber unterscheidet sich der klinische Versuch (also die klinische Prüfung) vom individuellen Heilversuch dadurch, dass nicht der dabei für den Patienten mögliche therapeutische oder diagnostische Nutzen, sondern die wissenschaftliche Erkenntnis im Vordergrund stehe. Andererseits erkennt er aber an, dass es Forschungsvorhaben gibt, die zugleich der Behandlung des Patienten dienen (s. vorherige Fn.). Wie das Überwiegen des einen oder anderen Zwecks festgestellt werden soll, ist fraglich. Eine Abgrenzung zwischen eigennütziger Studie und individuellem Heilversuch ist so kaum möglich. Zur sachgerechteren Abgrenzung zwischen individuellem Heilversuch und klinischer Prüfung s. o. unter Abschnitt C II 2.

[565] Zur Verwirrung führt die Differenzierung zwischen Patient und Proband. Dies macht den Eindruck, als könnte medizinische Forschung nicht an einschlägig Kranken, also an Patienten, durchgeführt werden. Dies mag darauf zurückzuführen sein, dass die vorherige Fassung der StrlSchV nur die Zulässigkeit fremdnütziger Studien regelte, während bei der Frage der Zulässigkeit eigennütziger Studien auf die Regelungen des AMG bzw. MPG zurückgegriffen werden musste, vgl. *Fröhlich*, S. 94. Die jetzige StrlSchV trifft aber auch Regelungen zu eigennützigen Studien, bei denen der Proband auch gleichzeitig Patient ist, vgl. § 23 Abs. 2 und § 88 Abs. 2 S. 2 StrlSchV.

[566] BR-Drucks. 207/01, abgedruckt bei *Giesen/Zerlett*, S. 165 (237).

lems bewusst gewesen, dass in Notfallsituationen keine (stellvertretende) Einwilligung erlangt werden kann. Davon ist auszugehen, weil der Verordnungsbegründung zu entnehmen ist, dass Bewusstlose nicht von einem möglichen medizinischen Fortschritt ausgeschlossen werden sollen.[567] Bewusstlose können auch Notfallpatienten sein, von denen eine (stellvertretende) Einwilligung nicht erlangt werden kann. Es gibt keinen Grund, warum diese zu Gunsten des medizinischen Fortschritts nicht im Rahmen einer klinischen Prüfung behandelt werden können sollten, wenn die Behandlung zur Abwehr der Gefahr des Todes oder schwerer, irreversibler Gesundheitsschäden ebenso geeignet ist wie die Durchführung eines individuellen Heilversuchs. Kann die geeignete Behandlung[568] mit der zu prüfenden Heilmethode im Rahmen einer klinischen Prüfung erfolgen, gibt es keinen Anspruch auf die Durchführung eines individuellen Heilversuchs. Dies lässt sich aus der Verordnungsbegründung schließen, wonach es „ethisch nicht vertretbar“ [569] ist, bestimmte Personengruppen von einem möglichen Fortschritt in der Medizin auszuschließen. Wäre dem Verordnungsgeber bewusst gewesen, dass mangels einer dem § 41 Abs. 1 S. 2 AMG entsprechenden Regelung Notfallpatienten vom medizinischen Fortschritt ausgeschlossen werden, obwohl die geeignete Behandlung eines Notfallpatienten auch im Rahmen einer klinischen Prüfung erfolgen kann, dann hätte er eine dem § 41 Abs. 1 S. 2 AMG entsprechende Vorschrift erlassen. Folglich ist die Regelungslücke planwidrig. Da es keinen Unterschied macht, ob sich der medizinische Fortschritt auf die Anwendung von Medizinprodukten, Arzneimitteln oder radioaktiven Stoffen bzw. Strahlen bezieht, sind die Sachverhalte auch vergleichbar. Somit sind § 41 Abs. 1 S. 2 und 3 AMG und § 21 Nr. 3 S. 3 MPG auf klinische Prüfungen, in denen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet wird, analog anzuwenden. Der Einwilligung durch den Patienten oder durch seinen gesetzlichen Vertreter bedarf es demnach in einer Notfallsituation solange nicht, als eine dem mutmaßlichen Willen des Notfallpatienten entsprechende Behandlung ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern und eine Erklärung über die Einwilligung nicht herbeigeführt werden kann.

[567] BR-Drucks. 207/01, abgedruckt bei *Giesen/Zerlett*, S. 165 (237).

[568] Wie beim individuellen Heilversuch muss die wissenschaftlich begründbare Möglichkeit bestehen, dass das neue Arzneimittel den anderweitig nicht abwendbaren Tod oder schwere, irreversible körperliche Schäden verhindern kann. Die Lebens- bzw. Gesundheitsgefahr ist anderweitig nicht abwendbar, wenn eine Standardtherapie nicht existiert oder diese bereits erfolglos angewendet wurde. Vgl. Abschnitt D II 1 d) (2).

[569] BR-Drucks. 207/01, abgedruckt bei *Giesen/Zerlett*, S. 165 (237).

Dem stehen auch nicht der Vorgabe der Richtlinie 97/43/EURATOM[570] entgegen, wonach die Mitgliedstaaten dafür zu sorgen haben, dass bei jedem biomedizinischen und medizinischen Forschungsprojekt gemäß Artikel I Absatz 2 Buchstabe d)[571] die betreffenden Personen freiwillig teilnehmen und über die Risiken der betreffenden Exposition aufgeklärt werden. Diese Vorschrift schützt das Selbstbestimmungsrecht des Studienteilnehmers, welches aber durch eine Einbeziehung in eine seinem mutmaßlichen Willen entsprechende klinische Prüfung nicht verletzt wird.

4. Klinische Prüfungen nach der Röntgenschutzverordnung

Wird im Rahmen der klinischen Prüfung Röntgenstrahlung angewendet, dann müssen die Vorschriften der Röntgenschutzverordnung (RöV) eingehalten werden. Regelungen zur „medizinischen Forschung", also über klinische Prüfungen, finden sich in § 28a bis § 28g RöV. Nach der amtlichen Begründung sind hier die Regelungen über die „medizinische Forschung" an die Regelungen der Strahlenschutzverordnung angepasst worden.[572] So ist auch in der RöV keine Ausnahme vom Erfordernis der Einwilligung in Notfallsituationen vorgesehen, in denen die Einwilligung weder durch den Notfallpatienten selbst noch durch seinen gesetzlichen Vertreter abgegeben werden kann. Nach § 28d Abs. 4 Nr. 3 RöV ist die Anwendung von Röntgenstrahlung „an geschäftsunfähigen und beschränkt geschäftsfähigen Probanden" nur zulässig, wenn „der gesetzliche Vertreter oder der Betreuer seine Einwilligung abgegeben hat, nachdem er von dem das Forschungsvorhaben leitenden Arzt oder Zahnarzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken aufgeklärt worden ist." Auch wenn Röntgenstrahlungen angewendet werden, sind § 41 Abs. 1 S. 2 und 3 AMG und § 21 Nr. 3 S. 3 MPG analog anzuwenden. Es kann auf die schon dargestellte Begründung im Hinblick auf die Zulässigkeit klinische Prüfungen an Notfallpatienten nach der Strahlenschutzverordnung verwiesen werden. Es ist davon auszugehen, dass auch der Verordnungsgeber der RöV Notfallpatienten nicht von einem möglichen Fortschritt in der Medizin ausschließen wollte, soweit ein solcher ohne Verletzung der Rechte eines Studienteilnehmers erlangt werden kann.

[570] Richtlinie 97/43/Euratom des Rates über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/Euratom vom 30. Juni 1997, ABl. L 180 vom 9.7.1997, S. 22 – 27.

[571] Exposition von gesunden Personen oder von Patienten, die freiwillig an medizinischen oder biomedizinischen diagnostischen oder therapeutischen Forschungsprogrammen teilnehmen.

[572] BR-Drucks. 230/02, abgedruckt bei *Giesen*, S. 59 (87).

5. Klinische Prüfungen in nicht geregelten Bereichen

Da es keine allgemeingültige Regelung für sämtliche klinische Prüfungen gibt, muss gefragt werden, ob eigennützige Studien an Notfallpatienten auch dann zulässig sind, wenn die zu prüfende Behandlungsmethode weder dem Anwendungsbereich des AMG oder des MPG noch dem der StrlSchV oder der RöV unterfällt. Dies kann z.B. bei der klinischen Prüfung einer neuen Operationsmethode der Fall sein.

In der Literatur gibt es zur Lösung dieses Problems zwei Ansätze. Die einen ziehen die Bestimmungen der Spezialgesetze – in den hier zu untersuchenden Fällen also § 41 Abs. 1 S. 2 und 3 AMG und § 21 Nr. 3 S. 3 MPG – entsprechend heran, weil sie Ausdruck allgemeiner rechtlicher Wertungen seien.[573] Diese Vorgehensweise wird jedoch von anderen kritisiert, weil der Gesetzgeber ja gerade keine allgemeingültigen gesetzlichen Vorschriften zur Forschung am Menschen geschaffen habe und die Regelungen in den Spezialgesetzen nicht einmal deckungsgleich seien.[574] Letzterer Ansicht nach sollen nicht die Regelungen der Spezialgesetze analog herangezogen werden, sondern nach allgemeinen Rechtsgrundsätzen für medizinische Eingriffe am Menschen gesucht werden.

Die letzte Ansicht überzeugt nicht. Der Regelungsgehalt von § 41 Abs. 1 S. 2 AMG und § 21 Nr. 3 S. 3 MPG ist deckungsgleich. Dass der Gesetzgeber gerade keine allgemeinen Vorschriften zur Forschung am Menschen erlassen hat, steht einer analogen Anwendung der Vorschriften der Spezialgesetze auch nicht entgegen. Denn dass (bedauerlicherweise) bisher keine allgemeinen bzw. einheitlichen Regelungen zur Zulässigkeit klinischer Prüfungen existieren, ist auch darauf zurückzuführen, dass der Gesetzgeber verschiedene europäische Richtlinien umsetzen muss, die wiederum nur für Spezialbereiche gelten und auf verschiedene europäische Verträge zurückzuführen sind. Während die europäischen Arzneimittel- und Medizinprodukterichtlinien auf dem EG-Vertrag beruhen (Art. 95 EGV), lassen sich die Regelungen zu klinischen Prüfungen in der StrlSchV der RöV auf die Euratom-Richtlinien (97/43/EURATOM[575]) zurückführen, die wiederum aufgrund des Art. 30 des Vertrages zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft erlassen wurden. Zudem ist für das AMG und das MPG das Bundesministerium für Gesundheit und für die StrlSchV und die RöV das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit zuständig.

---

[573] *Kollhosser/Krefft*, MedR 1993, S. 93 (96); *Laufs*, VersR 1978, S. 385 (388); *Hägele*, S. 276; *Bork*, NJW 1985, S. 654 (656).

[574] *Taupitz/Brewe/Schelling*, in: Taupitz (Hrsg.), S. 409 (411f.); *Taupitz/Fröhlich*, VersR 1997, S. 911 (912); *Fröhlich*, S. 125f.; *Eck*, S. 139 - 141.

[575] Richtlinie 97/43/Euratom des Rates über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/Euratom vom 30. Juni 1997, ABl. L 180 vom 9.7.1997, S. 22 – 27.

Der Meinungsstreit kann aber dahinstehen, weil § 41 Abs. 1 S. 2 und 3 AMG und § 21 Nr. 3 S. 3 MPG Ausdruck allgemeiner rechtlicher Wertungen sind und somit die verschiedenen dogmatischen Herleitungsansätze zum gleichen Ergebnis gelangen. Wie bereits erläutert kann die hinter § 41 Abs. 1 S. 2 und 3 AMG und § 21 Nr. 3 S. 3 MPG stehende Wertung auch auf klinische Prüfungen übertragen werden, die unter den Anwendungsbereich der StrlSchV und der RöV fallen. Wenn der Notfallpatient die zur Abwendung der Gefahr des Todes oder schwerer, irreversibler Schäden erforderliche Behandlung mit einer noch zu prüfenden Heilmethode auch im Rahmen einer klinischen Prüfung erhalten kann, dann hat er keinen Anspruch auf die Behandlung im Rahmen eines individuellen Heilversuches. Es gibt keinen Grund, Notfallpatienten von einem möglichen Fortschritt in der Medizin auszuschließen, wenn die an der klinischen Prüfung teilnehmenden Notfallpatienten eine geeignete Therapie[576] erhalten und ihr Selbstbestimmungsrecht nicht verletzt wird. Letzteres wird dadurch gewährleistet, dass die Behandlung im Rahmen der klinischen Prüfung dem mutmaßlichen Willen des Notfallpatienten entsprechen muss. Das bei klinischen Prüfungen zwangsläufig vorliegende Spannungsverhältnis zwischen den gesundheitlichen Interessen des Studienteilnehmers und dem Forschungsinteresse führt nicht dazu, dass eine Behandlung im Rahmen eines individuellen Heilversuches zur Gefahrenabwehr grundsätzlich geeigneter ist.[577] Der Regelungsgehalt der § 41 Abs. 1 S. 2 und 3 AMG und § 21 Nr. 3 S. 3 MPG kann also auf sämtliche klinischen Prüfungen übertragen werden. Entscheidend ist allerdings, dass die gesundheitlichen Interessen des an der Studie teilnehmenden Notfallpatienten gewahrt werden, indem sichergestellt wird, dass die Behandlung im Rahmen der klinischen Prüfung zur Abwehr des Lebens oder schwerer, irreversibler Gesundheitsschäden geeignet ist. Schadet die Befolgung eines generalisierten Prüfplans dem individuellen Notfallpatienten, muss er modifiziert oder die Behandlung im Rahmen eines individuellen Heilversuches durchgeführt werden. Eine diesbezügliche verfahrensrechtliche Absicherung der Rechte des Notfallpatienten ist notwendig.

6. Verfahrensrechtliche Absicherung der Rechte des Notfallpatienten

Wenn die Behandlung des Notfallpatienten im Rahmen einer klinischen Prüfung zur Abwehr des Lebens oder schwerer, irreversibler Gesundheitsschäden geeignet ist, dann kann eine Verletzung der Rechte des Notfallpatienten bei Beachtung seines mutmaßlichen Willens nicht darin liegen, dass er in eine eigennützige Studie einbezogen wird, die auch Forschungsinteressen dient. Die Interessen des Not-

[576] Wie beim individuellen Heilversuch muss die wissenschaftlich begründbare Möglichkeit bestehen, dass das neue Arzneimittel den anderweitig nicht abwendbaren Tod oder schwere, irreversible körperliche Schäden verhindern kann. Die Lebens- bzw. Gesundheitsgefahr ist anderweitig nicht abwendbar, wenn eine Standardtherapie nicht existiert oder diese bereits erfolglos angewendet wurde. Vgl. Abschnitt D II 1 d) (2).

[577] Dass der Gesetzgeber davon ausgeht, wurde bereits unter Abschnitt D II 1 d) (1) erläutert.

fallpatienten und die Forschungsinteressen können sich ausnahmsweise decken.[578] Es besteht allerdings die Gefahr, dass die Behandlung des Patienten im Rahmen der klinischen Prüfung nicht seinem mutmaßlichen Willen entspricht oder dass diese Behandlung aufgrund individueller Besonderheiten des Notfallpatienten nicht zur Gefahrenabwehr geeignet ist. Diesen Gefahren muss durch eine verfahrensrechtliche Absicherung entgegengewirkt werden.[579]

Eine bereits normierte verfahrensrechtliche Absicherung ist die der Einbeziehung des einzelnen Patienten in die klinische Prüfung vorgeschaltete Pflicht zur Einholung der zustimmenden Bewertung der zuständigen Ethikkommission und der Genehmigung durch die Bundesoberbehörde. Die Ethikkommission und die Bundesoberbehörde können die ärztliche Vertretbarkeit der Nutzen-Risiken-Abwägung aber nur generell feststellen sowie Ein- und Ausschlusskriterien überprüfen. Weil der einzelne Patient, der in die Studie einbezogen werden soll, bei Beantragung der Genehmigung noch nicht bekannt ist, kann aber weder von der Ethikkommission noch von der Bundesoberbehörde überprüft werden, ob die Behandlung im Rahmen der klinischen Prüfung für den individuellen Notfallpatienten geeignet ist und ob sie seinem mutmaßlichen Willen entspricht.

Das „Gießener Modell" sieht daher vor, dass diese Zulässigkeitsvoraussetzungen durch einen unabhängigen Konsiliararzt, der nicht an der klinischen Prüfung beteiligt ist, schriftlich bestätigt werden müssen.[580] Der Vorschlag ist sinnvoll, weil er die Kontrolle der Zulässigkeitskriterien durch eine Person vorschreibt, die nicht an der klinischen Prüfung beteiligt ist. Da der behandelnde Arzt zugleich auch Prüfer ist, liegt eine Interessenkollision vor, die eine Überprüfung der Entscheidung des behandelnden Arztes nahe legt. Dieser Gedanke liegt auch dem § 40 Abs. 1 S. 5 AMG zu Grunde, wonach Zeuge einer nur mündlich erteilten Einwilligung keine bei der Prüfstelle beschäftigte Person und kein Mitglied der Prüfgruppe sein darf.

Die schriftliche Bestätigung der Zulässigkeitsvoraussetzungen einer klinischen Prüfung ohne die (stellvertretende) Einwilligung des Notfallpatienten durch einen unabhängigen Konsiliararzt reicht aber nicht aus. Selbst wenn der Konsiliararzt nicht an der konkreten klinischen Prüfung beteiligt ist, kann eine Beeinflussung seiner Entscheidung durch eigene Interessen nicht ausgeschlossen werden. Als forschender Arzt und Kollege wird er selbst immer wieder auf zustimmende Bewertungen des die klinische Prüfung durchführenden Arztes angewiesen sein. Eine unabhängige Zulässigkeitsprüfung kann besser durch mehrere Personen gewährleistet werden, die ein positives Votum abgeben. Diese Personen dürfen weder bei der Prüfstelle beschäftigt noch Mitglieder der Prüfgruppe sein. In den

---

[578] Umfassend dazu unter Abschnitt D II 1 d) (1).

[579] Ganz im Sinne von *Kästners* kleinen Rates für Damokles: „Schau prüfend deckenwärts! Die Nähe des möglichen Schadens liegt nicht in der Schärfe des Schwerts, vielmehr in der Dünne des Fadens" *Erich Kästner*, Kurz und Bündig, Epigramme, S. 28.

[580] *Habermann/Lasch/Gödicke*, NJW 2000, S. 3389 (3394f.); *Rittner*, MedR 2007, S. 340 (344); Vgl. auch *Corvinus*, S. 41 mit Musterbogen auf S. 79.

Kliniken, an denen die Prüfungen durchgeführt werden, müssen daher unabhängige interdisziplinär besetzte Notfall-Kommissionen eingerichtet werden, die mindestens sechs Mitglieder haben sollte. Alle Mitglieder der Notfall-Kommission sollten vor dem Beginn der klinischen Prüfung die gleichen Unterlagen sichten wie die Ethikkommission und die Bundesoberbehörde. Vor der Behandlung jedes einzelnen Notfallpatienten haben zwei Mitglieder der Notfall-Kommission darüber zu entscheiden, ob die Behandlung im Rahmen der klinischen Prüfung für den individuellen Notfallpatienten geeignet ist, sein Leben zu retten oder die Gefahr eines schweren, irreversiblen Gesundheitsschadens zu verhindern. Zudem müssen die Mitglieder der Notfall-Kommission feststellen, ob die Behandlung dem mutmaßlichen Willen des Notfallpatienten entspricht. Erst nach einem positiven Votum von zwei Mitgliedern der Notfall-Kommission darf der Notfallpatient in die klinische Prüfung eingeschlossen werden. Um die ständige Erreichbarkeit von zwei Mitgliedern der Notfall-Kommission zu garantieren, muss den prüfenden Ärzten eine Liste mit den Mobiltelefonnummern aller sechs Mitglieder der Notfall-Kommission zur Verfügung gestellt werden. Gegebenenfalls ist den Mitgliedern der Notfall-Kommission ein Mobiltelefon zur Verfügung zu stellen, das nicht abgeschaltet werden darf. Ob dieses Modell praxistauglich ist, kann derzeit nicht vorhergesagt werden. Ist nur ein Mitglied der Notfall-Kommission erreichbar oder kann der prüfende Arzt überhaupt kein Mitglied der Ethik-Kommission rechtzeitig erreichen, kann der Notfallpatient in die klinische Prüfung einbezogen werden, wenn aus Sicht des prüfenden Arztes die Voraussetzungen des § 40 Abs. 1 S. 2 AMG vorliegen.

III) Zulässigkeit fremdnütziger Studien

Fremdnützige Studien werden allein zu Forschungszwecken durchgeführt. Mit ihnen ist kein potenzieller unmittelbarer gesundheitlicher Nutzen für den an der Studie teilnehmenden Notfallpatienten verbunden, sondern nur ein Nutzen für künftige Notfallpatienten.[581] Der Notfallpatient erhält zwar die erforderliche Behandlung, darüber hinaus werden aber Maßnahmen vorgenommen, die nicht indiziert sind. Hierzu zählen die Vornahme zusätzlicher, nicht behandlungsbedingte Eingriffe in die körperliche Integrität (z.B. bei interventionellen Beobachtungsstudien oder interventionellen Therapieoptimierungsstudien). Auch randomisierte Studien sind fremdnützig, wenn der Patient bei vergleichbarer Ungewissheit bezüglich der Überlegenheit einer Therapie entweder dem einen oder dem anderen Studienarm zugewiesen wird. Da künftige Notfallpatienten nicht von einem möglichen medizinischen Fortschritt ausgeschlossen werden sollen und auf die Notwendigkeit fremdnütziger Studien an Notfallpatienten hingewiesen wird[582], stellt sich die Frage nach der Zulässigkeit solcher Studien.[583]

1. Zulässigkeit nach geltendem Recht

In den Gesetzen und Verordnungen, die Regelungen über die Zulässigkeit klinischer Prüfungen enthalten, gibt es keine Vorschrift, die fremdnützige Studien an Notfallpatienten ohne eine informierte Einwilligung zulässt. Zwar sind fremdnützige Arzneimittelstudien in Form der gruppennützigen Studie an einwilligungsfähigen Erwachsenen und Minderjährigen nach § 41 Abs. 1 Nr. 2 AMG und § 41 Abs. 2 Nr. 2 AMG zulässig. Voraussetzung ist allerdings die informierte Einwilligung des Patienten (§ 40 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 AMG), die bei Minderjährigen durch den gesetzlichen Vertreter abgegeben wird (§ 41 Abs. 4 Nr. 3 AMG). Von dieser Voraussetzung kann nach dem AMG bei fremdnützigen Studien nicht abgewichen werden, weil sich § 41 Abs. 1 S. 2 AMG nur auf eigennützige Studien bezieht.[584] Ein Verstoß gegen §§ 40, 41 AMG führt zur Strafbarkeit nach § 96 Nr. 10 AMG. Nach § 41 Nr. 4 MPG macht sich derjenige strafbar, der entgegen §§ 20, 21 MPG eine klinische Prüfung durchführt. Fraglich ist, ob ein Verstoß gegen §§ 40, 41 AMG und §§ 20, 21 MPG, die die körperliche Integrität und das Selbstbestimmungsrecht des Patienten schützen, indem sie keine fremdnützigen Studien an

[581] Siehe Abschnitt C III. Auch die als gruppennützige Studien sind fremdnützige Studien, vgl. Abschnitt C III 1.

[582] *Walter-Sack*, MedR 1997, S. 505 (506). Allgemein im Hinblick auf fremdnützige Studien an Nichteinwilligungsfähigen: *Eck*, S. 142-144; *Eser*, FAZ vom 19.11.1996, S. 16.

[583] Insbesondere weil randomisierten kontrollierten Studien an Notfallpatienten, die die höchste Validität der Ergebnisse erwarten lassen, fremdnützige Studien sind. Siehe unter Abschnitt C V 9.

[584] S. o. unter Abschnitt C I 1 a.

Notfallpatienten ohne Einwilligung zulassen, zwingend zu einer Strafbarkeit führt oder ob der Verstoß gerechtfertigt werden kann. Wäre dies der Fall, dann wären auch fremdnützige Studien, die unter keinen Anwendungsbereich eines Gesetzes fallen, erlaubt.

a) Mutmaßliche Einwilligung

Die Einbeziehung des Notfallpatienten in eine fremdnützige Studie könnte durch die mutmaßliche Einwilligung gerechtfertigt sein. Fraglich ist, ob ein gesundheitlicher Eingriff zu Gunsten anderer von dem mutmaßlichen Willen einer Person gedeckt sein kann.[585] Der Gesetzgeber geht davon aus, dass die Teilnahme an einer gruppennützigen Studie, die in die Kategorie der fremdnützigen Studie fällt,[586] vom mutmaßlichen Willen gedeckt sein kann. Nach § 41 Abs. 2 Nr. 2 AMG darf eine gruppennützige Studie an einem Minderjährigen durchgeführt werden, wenn sie seinem mutmaßlichen Willen entspricht. Bei Vorliegen dieser Bedingungen müsste eine fremdnützige Studie auch an einem Notfallpatienten durchgeführt werden dürfen. Auch Studien an Notfallpatienten können für andere Notfallpatienten mit einem direkten Nutzen verbunden sein.[587] Wenn bei einem Minderjährigen im Einzelfall ein mutmaßlicher Wille festgestellt werden kann, an einer Studie teilzunehmen, die nicht ihm, sondern anderen nützt, dann ist dies prinzipiell auch bei einem Notfallpatienten möglich.

Der Unterschied zwischen der Einbeziehung eines Minderjährigen außerhalb einer Notfallsituation in eine klinische Prüfung und der Einbeziehung eines Notfallpatienten in eine klinische Prüfung besteht aber darin, dass ein Minderjähriger durch seine Eltern vertreten wird, die seinen mutmaßlichen Willen feststellen können. Die Gefahr der Fremdbestimmung ist gering, weil die Eltern die Persön-

---

[585] Dies verneinen *Fischer*, S. 9f.; *Seelmann*, in: Brudermüller (Hrsg.), S. 107 (117); *Held*, S. 136, der allerdings von der Anwendbarkeit der Regelungen der Geschäftsführung ohne Auftrag im BGB ausgeht, wonach die Geschäftsführung auch dem Interesse des Geschäftsherren entsprechen muss. Diese Regeln, die den Vermögensausgleich zwischen Geschäftsführer und Geschäftsherren regeln, können hier aber nicht angewendet werden, sodass das objektive Interesse hier unbeachtlich ist. Das Selbstbestimmungsrecht desjenigen, dessen Wille von seinem objektiven Interesse abweicht, würde nämlich beschränkt, wenn er diesen Willen nicht mithilfe eines anderen durchsetzen könnte, weil dieser eine Kriminalisierung fürchten müsste. *Roxin*, § 18, Rn. 7; *Gregor Rieger* S. 69 - 71.

[586] Zur Begründung, weshalb gruppennützige Studien fremdnützige Studien sind siehe Abschnitt C III 1.

[587] Selbst wenn die Studie Erkenntnisse für Patienten liefern könnte, die an einer anderen Krankheit leiden als der Notfallpatient, könnte ein mutmaßlicher Wille angenommen werden. Warum nach einer Ansicht (*Fröhlich*, S. 168-172; *Taupitz/Fröhlich*, VersR 1997, S. 911 [914f.]) nur gruppennützige Studien, nicht aber fremdnützige Studien vom mutmaßlichen Willen gedeckt sein können sollen, ist nicht nachvollziehbar (so auch *Picker*, JZ 2000, S. 693 [701 - 703]). Mag man auch die Behauptung aufstellen, dass eine mutmaßliche Einwilligung bei einer gruppennützigen Studie eher vorliegen wird, so wird man doch nicht begründen können, warum der Solidaritätsgedanke bei fremdnützigen Studien zugunsten von Patienten, die einer anderen Gruppe angehören, nicht greifen soll.

lichkeit ihres Kindes kennen und genügend Bedenkzeit haben. Die besondere Situation bei der Einbeziehung eines Notfallpatienten in eine klinische Prüfung besteht aber darin, dass eine stellvertretende Einwilligung nicht erlangt werden kann. Nur der Arzt oder eventuell eine Notfallkommission[588] können den mutmaßlichen Willen des ihnen unbekannten Notfallpatienten ermitteln. Dabei steht ihnen nicht viel Zeit zur Verfügung. Es gibt auch keine Kriterien für die Feststellung des mutmaßlichen Willens des Notfallpatienten. Selbst wenn eine Patientenverfügung vorliegen würde, enthielte diese keine Festlegungen bezüglich der Bereitschaft, an fremdnützigen Studien teilzunehmen. Daher muss für die Feststellung des mutmaßlichen Willens geprüft werden, ob die Teilnahme an der fremd- bzw. gruppennützigen Studie nach allgemeinen Wertvorstellungen gemeinhin als sachgerecht angesehen wird.[589] Dafür könnte die Annahme sprechen, dass „Altruismus ein dem Menschen essenzielles Bedürfnis ist."[590] Es ist jedoch anzunehmen, dass dieses Bedürfnis nur dann befriedigt wird, wenn die altruistische Handlung auf einem selbst geäußerten, freien Willensentschluss und nicht auf einem vermuteten Willen beruht.[591] Ohne gegenteilige Anhaltspunkte, die bei Notfallpatienten gerade nicht vorliegen, kann man daher nicht davon ausgehen, dass ein Patient in einen Eingriff in seine körperliche Integrität einwilligen würde, der nicht ihm selbst, sondern nur anderen dienen könnte.[592] Ein Notfallpatient darf nicht aufgrund seines mutmaßlichen Willens in eine fremdnützige Studie eingeschlossen werden.

b) § 193 StGB

Zu untersuchen ist, ob die Einbeziehung des Notfallpatienten in eine fremdnützige Studie auf den Rechtsgedanken des § 193 StGB gestützt werden kann. Teilweise wurde vorgeschlagen, „den Rechtfertigungsgrund der Wahrnehmung berechtigter Interessen, der nach § 193 StGB im Ehrenschutzrecht gilt, zu verallgemeinern

---

[588] Zu dem Vorschlag einer verfahrensrechtlichen Absicherung der Rechte eines Notfallpatienten vor der Einbeziehung in eine klinische Prüfung durch eine Notfall-Kommission siehe Abschnitt D II 6.

[589] Abschnitt D II 1 g) (2).

[590] *Wiesemann/Dahl*, in: Wiesemann/Dörries/Wolfslast/Simon (Hrsg.), S. 264 (273)

[591] Daher dürfte der Anwendungsbereich des § 41 Abs. 2 Nr. 2 AMG auch sehr beschränkt sein. Auch *Spickhoff*, MedR 2006, S. 707 (714) und *Maio*, in: Wiesing/Baitsch (Hrsg.), S. 40 (47) gehen davon aus, dass nur in den seltensten Fällen von einer mutmaßlichen Einwilligung in eine gruppen- oder fremdnützige Studie ausgegangen werden kann. Dieser Grundsatz dürfte auch § 8 des Transplantationsgesetzes zugrunde liegen, wonach die Entnahme von Organen oder Geweben zum Zwecke der Übertragung auf andere nur zulässig ist, wenn die Person volljährig und einwilligungsfähig ist.

[592] Für eine starke Vermutung des Integritätsschutzes auch *v. Freier*, S. 37. Von einer allgemeinen Üblichkeit, sich zu fremdnütziger Forschung zur Verfügung zu stellen, kann nicht ausgegangen werden. So auch *Jürgens*, KritV 1998, S. 34 (38), *Eck*, S. 186; *Duttge*, in: Deutsch/Duttge/Schreiber/Spickhoff/Taupitz (Hrsg.), S. 77 (123); *Elzer*, S. 36, *Picker*, JZ 2000, S. 693 (700); *Spranger*, MedR 2001, S. 238 (243), *Merkel*, in: Brudermüller (Hrsg.), S. 137 (149). A.A. *Wolfslast*, KritV 1998, S. 74 (85).

und auf den Bereich der Forschung zu übertragen.“[593] Den Anstoß zu dieser Überlegung lieferte *Grahlmann*, der allerdings überlegte, ob man den § 193 StGB kumulativ zur Einwilligung als Rechtfertigung der Durchführung eigennütziger Studien heranziehen muss.[594] Ausgangspunkt ist die These *Esers*, dass in § 193 StGB ein „verallgemeinerungsfähiger Rechtfertigungsgrund zu erblicken ist, der durchaus auch die Wahrnehmung der Forschungsfreiheit erfasst.“[595] *Eser* selbst beschränkt diese Funktion des § 193 StGB aber nur auf „sozialbezogene Rechtsgüter (wie Freiheit und Ehre)“ und nicht auf rein personale Güter wie Leib und Leben.[596] Unabhängig von der Frage, inwieweit die körperliche Integrität auch ein sozialbezogenes Rechtsgut sein kann[597] und ob die Durchführung einer fremdnützigen Studie ohne Rücksicht auf das Selbstbestimmungsrecht des Patient ohne eine diesbezügliche Erlaubnisnorm überhaupt ein berechtigtes Interesse darstellt, ist die Heranziehung des § 193 StGB zur Rechtfertigung fremdnütziger Studien nicht möglich. Nach überzeugender Ansicht rechtfertigt § 193 StGB nur eine Beleidigung, also eine Ehrverletzung, nicht aber die Verletzung anderer Rechtsgüter.[598] § 193 ist eine spezifische, auf die Ehrdelikte und das Rechtsgut Ehre zugeschnittene Lösung, die auf andere Normen nicht übertragen werden kann.[599] Anhand der in § 193 StGB beschriebenen Handlungen ist ersichtlich, dass der Gesetzgeber mit Erlass des § 193 StGB die Meinungsäußerungsfreiheit des Täters schützen wollte. Die Vorschrift zeigt, dass der Gesetzgeber Fälle anerkennt, in denen die Meinungsäußerungsfreiheit desjenigen, der den Tatbestand der §§ 185 ff. erfüllt, höher zu bewerten ist als der Schutz der Ehre des Verletzten. Ohne gesetzliche Bestimmung ist aber nicht davon auszugehen, dass der Gesetzgeber Fälle anerkennt, in denen die Forschungsfreiheit des Arztes höher wiegt als der Schutz der körperlichen Integrität des Patienten. Da es hier um zwei verschiedene und nicht vergleichbare Sachverhalte geht, kann § 193 nicht analog zur Rechtfertigung von Eingriffen in die körperliche Integrität von Notfallpatienten herangezogen werden.

---

[593] *Schreiber* weist darauf hin, in: Grenzen der Forschung 1980, S. 84 (90). Er nimmt vermutlich Bezug auf *Eser*, Der Chirurg 1979, S. 215 (221).

[594] *Grahlmann*, S. 36ff.

[595] *Eser*, Der Chirurg 1979, S. 215 (221).

[596] *Eser*, Der Chirurg 1979, S. 215 (221). So auch *Schreiber*, in: Grenzen der Forschung 1980, S. 84 (90).

[597] Vgl. auch *Grahlmann*, S. 37. Diese Frage wird später beantwortet werden, Abschnitt D II 1. und 2.

[598] *Fischer*, StGB, § 193, Rn. 4; MüKo-*Joecks*, StGB § 193, Rn. 6; Schönke/Schröder-*Lenckner*, StGB § 193, Rn 3; Kindhäuser/Neumann/Paeffgen-*Zaczyk* StGB § 193, Rn. 12; OLG Stuttgart, NStZ 1987, S. 121 (122); OLG Düsseldorf, NStZ 2006, S. 243 (244).

[599] MüKo-*Joecks*, StGB § 193, Rn. 6.

c) Rechtfertigender Notstand, § 34 StGB

Fraglich ist, ob die Einbeziehung eines Notfallpatienten in eine fremdnützige Studie nach § 34 StGB gerechtfertigt werden kann, wenn der Patient weder selbst noch durch einen gesetzlichen Vertreter eine informierte Einwilligung abgeben kann. Unabhängig davon, ob die Tatbestandsvoraussetzungen des § 34 StGB vorliegen, ist dies schon aus zwei Gründen sehr problematisch: Zum einen kann über § 34 StGB nicht versucht werden, die generelle Zulässigkeit fremdnütziger Studien unabhängig von einer Einwilligung des Patienten zu begründen, weil die Durchführung solcher Studien einen Nutzen für künftige Notfallpatienten haben könnte. § 34 StGB stellt nämlich eine Ausnahmevorschrift für den Eingriff in Rechtsgüter anderer dar, die nicht zur Rechtfertigung eines Verhaltens herangezogen werden kann, das zwar nicht von der Rechtsordnung gedeckt, aber aus utilitaristischen Gründen erwünscht ist.[600] In diesem Zusammenhang ist auch darauf hinzuweisen, dass die Gefahrenabwehr über § 34 StGB dort nicht möglich ist, wo die Beseitigung bestimmter Gefahren durch rechtlich geordnete Verfahren vorkonstruiert ist und die Rechtsordnung somit schon einen angemessenen Weg der Konfliktlösung vorgegeben hat, der nicht unterlaufen werden darf.[601] Wenn also nach dem AMG oder MPG fremdnützige Studien an Notfallpatienten nicht zulässig sind, so darf diese Wertung nicht über die Anwendung des § 34 StGB ausgehebelt werden.

Zum anderen ist die Durchführung einer fremdnützigen Studie oft mit einem körperlichen Eingriff verbunden. Es wird vertreten, dass ein solcher Eingriff niemals ein angemessenes Mittel im Sinne des § 34 S. 2 StGB zur Gefahrenabwehr sein kann, weil eine Duldungspflicht hinsichtlich eines körperlichen Eingriffs über § 34 StGB für unvereinbar gehalten wird mit der Freiheit, die für das Recht konstituierend ist.[602] *Pawlik* verweist dabei auf die symbolische Dimension der Freiheit.[603] Freiheit bedeutet für ihn die Möglichkeit, sich unter der Zugrundelegung der in der Gesellschaft allgemein als maßgeblich erachteten Gewährleistungsstandards als vollwertigen Bürger ansehen und achten zu können. Freiheit ist für ihn somit mit einer gesellschaftlichen Anerkennung einer Person verbunden. Derjenige ist frei, der als Subjekt seines eigenen Lebensentwurfes anerkannt wird. Eine

600 Vgl. Müko-*Erb*, StGB § 34, Rn. 5: „Die grundrechtlich geschützten Positionen des Einzelnen stehen in einer freiheitlich orientierten Rechtsordnung nicht zur beliebigen Disposition eines Nützlichkeitsdenkens, das sich auf den gesamtgesellschaftlichen Vorteil oder die Belange Dritter bezieht." Vgl. auch *v. Freier*, S. 193.

601 Hier wird ein Anwendungsfeld der Angemessenheitsklausel des § 34 S. 2 StGB gesehen. Dölling/Duttge/Rössner-*Duttge*, § 34, Rn. 23; LK-*Kindhäuser*, § 34, Rn. 38; Ähnlich MüKo-*Erb*, § 34, Rn. 176.

602 *Pawlik*, S. 260ff.; *v. Freier*, S. 178ff.

603 *Pawlik*, S. 261. Auch *Jakobs*, S. 422, Rn. 25, weist darauf hin, dass der symbolische Gehalt der Rechtsgüter in die Güterabwägung einbezogen werden muss.

solche Anerkennung liegt nach *Pawlik* aber gerade nicht vor, wenn auf einen fremden Leib, der physiologischen Basis der Personalität, zugegriffen werde.[604]

Nach einem anderen Ansatz ist die Freiheit zwar für das Notwehrrecht konstituierend, begrenzt dies aber auch gleichzeitig.[605] Da mit einem Eingriff in den Körper in den Kern der Personalität des zur Duldung Verpflichteten eingegriffen werden würde und die Beachtung der Personalität Voraussetzung der Freiheit sei, könne ein solcher Eingriff nicht über das Notwehrrecht gerechtfertigt werden. Auch diese Ansicht setzt voraus, dass „man den integrierten Leib als identifizierende Bedingung des konkreten Subjekts als Träger von Personalität und damit als Person annimmt.“ [606] Beide Auffassungen gehen davon aus, dass mit jedem körperlichen Eingriff, der nicht durch eine Einwilligung gerechtfertigt ist, die Personalität des anderen missachtet wird.

Dies scheint angesichts der verfassungsrechtlich geprüften Vorschriften, die einen körperlichen Eingriff ohne bzw. gegen den Willen des Rechtsgutträgers zulassen, zweifelhaft. Hierzu zählen §§ 81a Abs. 1 S. 2, 81c StPO und § 372a ZPO. Nach diesen Regelungen haben Personen einen körperlichen Eingriff zu dulden. Bei der Überprüfung dieser Regelungen hat sich das Bundesverfassungsgericht nicht dazu geäußert, ob mit der Anwendung dieser Regelungen eine Missachtung der Personalität der betroffenen Personen einhergeht. Obwohl deshalb daran zu denken gewesen wäre, die Vereinbarkeit dieser Regelungen mit Art. 1 Abs. 1 GG zu prüfen, stellte das Bundesverfassungsgericht lediglich fest, dass das Recht auf körperliche Unversehrtheit aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG nach Art. 2 Abs. 2 Satz 3 GG unter Gesetzesvorbehalt steht und deshalb durch einfaches Gesetz beschränkt werden kann.[607] Deswegen kann ein Eingriff in die körperliche Integrität angemessenes Mittel im Sinne von § 34 StGB sein.[608] Die autonome Bestimmung über den eigenen Körper ist zwar ein hoher Wert, aber nicht jeder Abwägung entzogen.[609]

Dass nicht in jedem körperlichen Eingriff ohne die Einwilligung des Rechtsgutträgers eine Verletzung des Kerns der Personalität einhergeht, zeigt sich schon darin, dass die körperliche Unversehrtheit unter Gesetzesvorbehalt steht (Art. 2 Abs. 2 S. 3 GG). Das Grundgesetz geht also davon aus, dass es Eingriffe in die körperliche Unversehrtheit und das diesbezügliche Selbstbestimmungsrecht geben

[604] *Pawlik*, S. 263.
[605] *v. Freier*, S. 178 - 180.
[606] *v. Freier*, S. 179.
[607] Zu § 372a ZPO: BVerfGE 5, S. 13 (15); zu § 81a StPO: BVerfGE 16, S. 194 (199).
[608] Die Frage wird zumeist im Zusammenhang mit dem Fall der erzwungenen Blutspende zur Rettung eines anderen diskutiert. *Roxin*, § 16, Rn. 49, S. 745f.; *Joerden*, GA 1991, S. 411 (426); *Baumann/Weber/Mitsch*, § 17, Rn. 78; *Wessels/Beulke*, § 8, Rn. 320 und Müko-*Erb*, § 34, Rn. 185 (innerhalb engster Beistandspflichten). Nach LK-*Hirsch*, § 34, Rn. 68, scheiden körperliche Eingriffe in die Person eines anderen nur weitgehend aus. Kindhäuser/Neumann/Paeffgen-*Neumann*, § 34, Rn. 118, scheint die Zulässigkeit des körperlichen Eingriffs von der sozialen Bedeutung des Eingriffs abhängig zu machen.
[609] *Roxin*, § 16, Rn. 49, S. 746; *Jakobs*, S. 422, Rn. 25, Fn. 56.

kann, die keinen Verstoß gegen die Menschenwürde darstellen.[610] Insofern kann nicht von vornherein argumentiert werden, ein solcher Eingriff verstoße gegen Art. 1 Abs. 1 GG und sei deshalb der Abwägung entzogen.

Richtig dürfte allerdings sein, dass § 34 StGB auf interpersonale Solidaritätspflichten in Ausnahmefällen gerichtet ist und dass diese anders zu bewerten sind als die institutionellen Solidaritätspflichten, die §§ 81a Abs. 1 S. 2, 81c StPO und § 372a ZPO statuieren.[611] So weist *Pawlik* darauf hin, dass die Rechtsposition des zur Duldung Verpflichteten im Rahmen der §§ 81a Abs. 1 S. 2, 81c StPO und § 372a ZPO gesicherter ist als bei der Anwendung des § 34 StGB. Die größere Intensität der Inanspruchnahme kann bei den genannten institutionellen Solidaritätspflichten durch den Umstand ausgeglichen werden, dass die Voraussetzungen zumeist präzise gefasst und zudem unmittelbar parlamentarisch legitimiert sind.[612] Bei der Anwendung des § 34 StGB muss derjenige, der sich darauf berufen will, aufgrund des Notfalls sehr schnell entscheiden, ob das Interesse, das er schützen möchte, das beeinträchtigte wesentlich überwiegt. Rechtssicherheit für den Rechtsinhaber des beeinträchtigten Rechtsgutes kann hier nur dann geschaffen werden, wenn von vornherein klargestellt wird, dass ein Eingriff in den Körper des anderen niemals angemessenes Mittel sein kann.[613]

Bei der Frage, ob fremdnützige Studien ohne die Einwilligung des Notfallpatienten durchgeführt werden dürfen. liegen aber schon die Voraussetzungen des § 34 S. 1 StGB nicht vor. § 34 S. 1 StGB setzt zunächst eine Notstandslage voraus. Dazu bedarf es einer gegenwärtigen, nicht anders abwendbaren Gefahr für ein Rechtsgut im Sinne des § 34 StGB. Es muss also ermittelt werden, welche Auswirkungen das Verbot der Durchführung einer fremdnützigen Studie an Patienten ohne deren Einwilligung hat und ob eine Gefährdung eines Rechtsgutes im Sinne des § 34 StGB vorliegt. Zunächst beschränkt das Verbot der Durchführung einer fremdnützigen Studie an Patienten ohne deren Einwilligung den Arzt in seinem Interesse an der Durchführung der Forschung. Fraglich ist, ob dieses Interesse ein anderes Rechtsgut im Sinne des § 34 StGB ist. Rechtsgut i. S. v. § 34 StGB ist grundsätzlich jedes rechtlich geschützte Interesse, gleichgültig, von welchem Teil der Rechtsordnung es diesen Schutz erfährt.[614] Nach Art. 5 Abs. 3 GG ist die

---

[610] So auch der Bayerische Verwaltungsgerichtshof, Entscheidung v. 13.01.1955, BayVerfGHE n.F., Achter Band 1955, S. 1 (5).

[611] Interpersonale Solidaritätspflichten werden einer einzelnen Person zugunsten einer oder mehrerer anderen Personen auferlegt (§ 34 StGB, § 323c StGB). Institutionelle Solidaritätspflichten werden einer Person auferlegt, weil sie Teil des Staates ist und zu seiner Existenz beitragen muss. So muss der zur Duldung Verpflichtete im Rahmen der §§ 81a Abs. 1 S. 2, 81c StPO und § 372a ZPO bei der Aufklärung von Straftaten helfen bzw. zur Streitschlichtung beitragen, damit Rechtsfrieden und Rechtssicherheit aufrechterhalten werden können.

[612] *Pawlik*, S. 264, Fn. 92.

[613] In diese Richtung gehen auch die Überlegungen von SK-*Günther*, § 34, Rn. 51, wonach man bei Zulassung einer zwangsweisen Blutentnahme eine „schiefe Ebene" betritt.

[614] Schönke/Schröder-*Lenckner,* § 34 Rn. 9; Kindhäuser/Neumann/Paeffgen-*Neumann*, § 34 Rdn. 23; MüKo-*Erb*, StGB, § 34, Rn. 53.

Forschung frei. Die Durchführung einer fremdnützigen Studie ist eine geistige Tätigkeit mit dem Ziel, in methodischer, systematischer und nachprüfbarer Weise neue Erkenntnisse zu gewinnen und unterfällt damit dem Forschungsbegriff.[615] Problematisch ist allerdings, dass es sich bei der Durchführung fremdnütziger Studien an Patienten, die keine Einwilligung erteilen können, um Forschung handelt, die in die Rechte des Patienten, nämlich in sein Selbstbestimmungsrecht und/oder seine körperliche Integrität, eingreift. Es ist umstritten, ob auch eine wissenschaftliche Betätigung, die eigenmächtig fremde Rechte beeinträchtigt, noch in den Schutzbereich des Art. 5 Abs. 3 GG fällt. Fraglich ist, ob alles, was unter den Forschungsbegriff fällt, von der Forschungsfreiheit, die Art. 5 Abs. 3 GG vorbehaltlos garantiert, umfasst sein muss[616] oder nicht.[617] Der Streit bezüglich der Reichweite des Schutzbereiches des Art. 5 Abs. 3 GG hat seine Ursache darin, dass die Verfasser des Grundgesetzes bei der Ausübung der Forschungsfreiheit offenbar keine Kollisionsgefahr mit den Grundrechten anderer Personen gesehen haben und deshalb der Wortsinn des Art. 5 Abs. 3 GG keine Beschränkung des Schutzbereiches der Forschungsfreiheit erkennen lässt.[618] Fraglich ist nun, wie verfahren werden soll, wenn die Ausübung der Wissenschaftsfreiheit mit dem Recht eines anderen auf seine körperliche Integrität und/oder auf Selbstbestimmung kollidiert, wie dies bei fremdnütziger Forschung an Patienten, die keine Einwilligung erteilen können, der Fall ist. Einerseits darf das, was unter die Forschungsfreiheit fallen soll, nicht vom parlamentarischen Gesetzgeber definiert werden, der sonst mit einer engen Definition bzw. Forschungsverboten die Freiheit konterkarieren und damit gerade in sie eingreifen könnte. Dies entspricht aber offensichtlich nicht der Intention des Verfassunggebers, der gerade keinen Gesetzesvorbehalt in Art. 5 Abs. 3 GG eingefügt hat. So kann Sinn und Zweck der vorbehaltlosen Gewährleistung der Wissenschaftsfreiheit darin gesehen werden, dass der Gesetzgeber gerade nicht darüber entscheiden soll, was unter den For-

[615] Zur Definition der Forschung BVerfG, NJW 1973, S. 1176 (1176).

[616] So *Lorenz*, in: FS Lerche, S. 267 (269ff.); *Lerche*, in: Lukes/Scholz (Hrsg.), S. 88 (90ff.); *Waechter*, Der Staat 1991, S. 19 (44-49); *Pieroth/Schlink*, § 14, Rn. 674 – 676; v. Münch/Kunig-*Wendt*, Art. 5, Rn. 101a; *v. Freier*, S. 153.

[617] *Schwander*, in: Brudermüller u.a. (Hrsg.), S. 57 (65); *Taupitz*, Biomedizinische Forschung, S. 23. Soweit davon ausgegangen wird, dass die Forschungsfreiheit des Art. 5 Abs. 3 GG alles umfasst, was Forschung ist, wird aber auf die verfassungsimmanenten Schranken hingewiesen. Vgl. auch *Spickhoff*, in: Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz (Hrsg.), S. 1 (16-21). *Rosenau*, in: Deutsch/Taupitz (Hrsg.), S. 63 (64).

[618] Nach *Pieroth/Schlink*, § 6, Rn. 343, hat das Grundgesetz keine Eingriffsmöglichkeit geschaffen, weil es die Eingriffsnotwendigkeit verneint hat. Präziser muss es heißen: Das Grundgesetz hat den Schutzbereich des Art. 5 Abs. 3 nicht wie etwa bei Art. 2 Abs. 1 GG eingeschränkt, weil es die Notwendigkeit einer Beschränkung des Schutzbereiches verneint hat. Es ist nämlich davon auszugehen, dass das Grundgesetz keine Eingriffsmöglichkeit des Gesetzgebers vorgesehen hat, weil der Gesetzgeber nicht ermächtigt werden sollte, durch beschränkende Gesetze den Inhalt der Forschung zu bestimmen. In diesem Zweck liegt auch die weite Schutzbereichsbestimmung des Bundesverfassungsgerichtes in BVerfGE 47, S. 327 (368f.) begründet. Diesem Zweck stünde aber die Beschränkung des Schutzbereiches durch das Grundgesetz selbst nicht entgegen.

schungsbegriff fällt.[619] Dass nur die erlaubte Forschung[620] bzw. nur die Forschung, die nicht in Rechte eingreift, die vom parlamentarischen Gesetzgeber geschaffen wurden, vom Schutzbereich des Art. 5 Abs. 3 umfasst ist, kann deshalb nicht begründet werden.[621]

Andererseits könnte aufgrund der vorbehaltlosen Gewährleistung der Forschungsfreiheit davon ausgegangen werden, dass eine Vorstellung des Schutzbereiches zugrunde liegt, die Kollisionen ausschließt, weil der Verfassungsgeber den Gesetzgeber sonst ermächtigt hätte, die kollidierenden Verfassungsgüter zum Ausgleich zu bringen.[622] Bei der Begrenzung des Schutzbereiches aus diesem Grund ist allerdings Vorsicht geboten.[623] Denn es könnte ja auch sein, dass der Verfassungsgeber sich durchaus einer Kollisionsgefahr bewusst war, der Wissenschaftsfreiheit aber den höheren Rang zugemessen hat, sodass der Gesetzgeber bewusst nicht ermächtigt sein sollte, diese zugunsten eines anderen Verfassungsgutes einzuschränken. Es ist also zu ermitteln, ob der Verfassungsgeber von einer möglichen Kollision der Forschungsfreiheit mit dem Recht einer anderen Person auf ihre körperliche Integrität ausging und die Forschungsfreiheit trotzdem prinzipiell als höherrangig eingestuft hat. Dann würde sich eine enge Bestimmung des Schutzbereiches des Art. 5 Abs. 3 GG verbieten. Anders wäre dies, wenn der Verfassungsgeber der Ansicht war, dass unter die Forschungsfreiheit sowieso nur Forschungsmethoden fallen, die nicht in das Selbstbestimmungsrecht eines anderen oder seine körperliche Integrität eingreifen. Letzteres wird mit dem Argument angenommen, dass die Rechtsordnung nicht widerspruchsfrei dasselbe Rechtsgut verschiedenen Rechtsträgern gleichzeitig zuordnen könne.[624] Auf die Zulässigkeit fremdnütziger Studien ohne Einwilligung des Studienteilnehmers übertragen bedeutet dies, dass das Grundgesetz nicht einerseits dem Forscher über Art. 5 Abs. 3 GG das Recht zubilligen kann, in die körperliche Integrität eines potenziellen Studienteilnehmers unabhängig von dessen Einwilligung einzugreifen, andererseits dem potenziellen Studienteilnehmer über seine objektiv-rechtliche Funktion aber gerade Schutz vor Eingriffen eines anderen in seine körperliche Integrität ohne seine Einwilligung bieten kann.[625] Dieses Argument überzeugt. Die Widerspruchs-

---

[619] Vgl. *Lerche*, in: Lukes/Scholz, S. 88 (92). „Der innere Sinn der Forschungsfreiheit liegt primär im Verbot staatlichen Forschungsrichtertums."

[620] So *Pieroth/Schlink*, § 14, Rn. 676; v. Münch/Kunig-*Wendt*, Art. 5, Rn. 101a.

[621] So auch *Lorenz*, in: FS Lerche, S. 267 (272), der zudem darauf hinweist, dass die vorbehaltlos gewährleisteten Grundrechte anderenfalls doch unter den nur für die Grundrechte gemäß Art. 5 Abs. 1 wirksamen Vorbehalt der allgemeinen Gesetze (Art. 5 Abs. 2 GG) gestellt würden.

[622] Diesen Gedanken entwickeln *Pieroth/Schlink* für Grundrechte ohne Gesetzesvorbehalte, *Pieroth/Schlink*, § 6, Rn. 343.

[623] *Waechter* stellt fest, dass kein Argument das schale Gefühl betäuben könne, das bei einer Reduktion des Schutzbereiches – gerade der Grundrechte von Kunst und Wissenschaft – zurückbleibe. Er meint aber, dass dieses Gefühl veraltet sei. *Waechter*, Der Staat 1991, S. 19 (49).

[624] *Lorenz*, in: FS Lerche, S. 267 (270).

[625] Dieser Schutzaspekt ergibt sich aus Art. 2 Abs. 2 i. V. m. Art. 2 Abs. 1 GG. In das Selbstbestimmungsrecht bezüglich der körperlichen Integrität kann nach Art. 2 Abs. 2 S. 2 GG aufgrund ei-

freiheit der Grundrechtsordnung verlangt, dass die Inanspruchnahme fremder, verfassungsrechtlich bestimmter Rechtsgüter nicht ebenfalls grundrechtlich geschützt ist.[626] Somit ist eine enge Auslegung des Schutzbereiches des Art. 5 Abs. 3 GG in der Hinsicht geboten, dass die Durchführung einer fremdnützigen Studie, die in das Selbstbestimmungsrecht eines anderen über seine körperliche Integrität eingreift, nicht von dem Schutzbereich der Forschungsfreiheit umfasst ist. Da es auch sonst kein Gesetz gibt, welches das Interesse des Forschers an der Durchführung fremdnütziger Studien ohne Rücksicht auf das Selbstbestimmungsrecht des Patienten schützt, ist diesbezügliche Forschungsinteresse auch kein Rechtsgut im Sinne von § 34 StGB.[627] Auch der mit der fremdnützigen Studie verfolgte medizinische Fortschritt ist kein Rechtsgut im Sinne des § 34 StGB, denn er ist kein von der Rechtsordnung geschütztes Interesse.[628]

Allerdings soll der mit der Durchführung der fremdnützigen Studie intendierte medizinische Fortschritt dem Erhalt des Lebens und der Gesundheit künftiger Notfallpatienten dienen. Die Rechtsprechung erkennt das Rechtsgut der so genannten Volksgesundheit an.[629] Dies ist problematisch, weil dem Wortsinn des § 34 StGB zu entnehmen ist, dass die Norm nur anwendbar ist, wenn eine Gefahr für ein Individualrechtsgut von sich oder „einem anderen“ abgewendet werden soll.[630] Zwar könnte man unter einem „anderen Rechtsgut“ im Sinne des § 34 StGB auch ein Rechtsgut der Allgemeinheit verstehen, ein solches ist aber nicht

nes Gesetzes eingegriffen werden. Eine Erlaubnis des Gesetzgebers, dass in das Selbstbestimmungsrecht und das Recht auf körperliche Integrität zugunsten des Schutzes anderer eingegriffen werden darf, ist also nicht ausgeschlossen. Vgl. *Lerche*, in: Lukes/Scholz (Hrsg.), S. 88 (91), der darauf verweist, dass Forschung, die sich nur unter Inanspruchnahme dritter Rechtsgüter realisieren kann, nicht unzulässig sein müsse. Eine solche Tätigkeit sei aber nicht speziell durch Art. 5 Abs. 3 GG privilegiert. Zur Verfassungsmäßigkeit eines solchen Gesetzes gerade auch in Hinblick auf Art. 1 GG siehe unten unter Abschnitt D II 1. - 4. Ohne ein solches verfassungsgemäßes Gesetz darf aber nicht in das Selbstbestimmungsrecht eines anderen eingegriffen werden.

626 *Hollenbach*, S. 148.

627 Im Übrigen wird zu Recht darauf hingewiesen, dass § 34 StGB nicht zu einem allgemeinen Rechtfertigungsgrund der Wahrnehmung berechtigter Interessen ausgeweitet werden sollte. Kindhäuser/Neumann/Paeffgen-*Neumann*, § 34, Rn. 24, 25; MüKo-*Erb*, § 34, Rn. 54. Hier handelt es sich aber – wie gezeigt – nicht einmal um ein berechtigtes Interesse, da solche Studien nicht von Art. 5 Abs. 3 erfasst sind und es auch sonst keine diesbezügliche einfachgesetzliche Erlaubnisnorm gibt.

628 So auch Dölling/Duttge/Rössner-*Duttge*, § 34, Rn. 5 und *Fincke*, NJW 1977, S. 1094 (1095); *Fischer*, S. 37; *Eberbach*, S. 177 - 179; *Held*, S. 138. Der medizinische Fortschritt an sich kann zwar wünschenswert sein, ist aber kein konkretisierbares Rechtsgut. A.A.: *Schimikowski*, S. 37, der dies im Hinblick auf Art. 5 Abs. 3 GG vertritt. Art. 5 Abs. 3 schützt allerdings allein die Freiheit der Wissenschaft und nicht den Fortschritt der Wissenschaft als selbstständiges Rechtsgut.

629 BGH, NStZ 1988, S. 558 (559).

630 A.A.: MüKo-*Erb*, § 34, Rn. 59 m.w.N.; *Jescheck/Weigend*, § 34, S. 361; Schönke/Schröder-*Lenckner/Perron*, § 34, Rn. 10

einem anderen, sondern *vielen* anderen zugeordnet.[631] Es ist deshalb davon auszugehen, dass § 34 StGB nur interpersonale und keine institutionellen Solidaritätspflichten statuiert. Der Einzelne soll nicht befugt sein, in das Rechtsgut eines anderen zugunsten von Rechtsgütern der Allgemeinheit einzugreifen. Diese können nämlich auch dadurch ausreichend geschützt werden, dass der Staat entsprechende Verfahren regelt. Somit können Universalrechtsgüter keine Rechtsgüter im Sinne des § 34 StGB sein.[632] Die Rechtsprechung, die die Volksgesundheit als Rechtsgut anerkennt, trägt vielmehr der Tatsache Rechnung, dass eine Gefahr für die Gesundheit einzelner Personen besteht, die aber erst dann individualisiert werden können, wenn der Schaden bereits eingetreten ist. Nur so lässt sich erklären, dass behauptet wird, die Notstandsfähigkeit der Rechtsgüter der Allgemeinheit ergäbe sich aus dem Wesen des Notstandes.[633] Geschützt werden von § 34 StGB aber allein Individualrechtsgüter. Liegt eine Gefahr für ein Individualrechtsgut vor, dessen Träger erst im Zeitpunkt des Schadenseintritts individualisiert werden kann, dann ist § 34 StGB anwendbar. So sind Leben und Gesundheit künftiger Notfallpatienten, auch wenn diese im Zeitpunkt der Gefahr nicht individualisiert werden können, ein Rechtsgut im Sinne des § 34 StGB.

Für diese Rechtsgüter müsste jedoch eine gegenwärtige Gefahr vorliegen, die nicht anders als durch die Durchführung der fremdnützigen Studie abgewendet werden kann. Dabei ist klarzustellen, dass die Gefahr für die Notfallpatienten, an denen die fremdnützige Studie durchgeführt werden soll, nicht durch diese abgewendet werden kann, weil mit ihr ja gerade kein gesundheitlicher Eigennutzen verbunden ist. Es kann aber dann von einer gegenwärtigen Gefahr ausgegangen werden, wenn sicher ist, dass es in Zukunft Patienten geben wird, deren Gesundheit mangels ausreichender Therapiemöglichkeiten nicht vollständig wiederhergestellt werden kann oder deren Leben nicht erhalten werden kann.[634] Es wird aber auch vertreten, dass die Gefahr auch dann gegenwärtig ist, wenn der Schadenszeitpunkt zwar in der Zukunft liegt, die Gefahr aber zu einem späteren Zeitpunkt nicht mehr ohne Weiteres abgewendet werden kann.[635]

---

[631] A.A.:*Jescheck/Weigend*, § 34, S. 361; Schönke/Schröder-*Lenckner/Perron*, § 34, Rn. 10 Der Hinweis auf den „anderen" sei in § 34 nur im Sinne einer Klarstellung dahin zu verstehen, dass „Erhaltungsgut" auch ein für den Täter fremdes Gut sein kann.

[632] So auch SK-*Günther*, § 34, Rn. 24. Aus diesem Grund scheidet auch das Strafverfolgungs- oder Sicherheitsinteresse des Staates als Rechtsgut im Sinne des § 34 StGB aus. Dölling/Duttge/Rössner-*Duttge*, § 34, Rn. 5; Kindhäuser/Neumann/Paeffgen-*Neumann*, § 34, Rn. 31 (mit anderer Begründung). Anders wohl die überwiegende Ansicht, MüKo-*Erb*, § 34, Rn. 57 m. w. N.

[633] So BGH, NStZ 1988, S. 558 (559); Schönke/Schröder-*Lenckner/Perron*, § 34, Rn. 10.

[634] A.A. *Eck*, S. 145, die eine solche Gefahr ablehnt, weil die Gefahr, schwer zu erkranken, nicht über das allgemeine Lebensrisiko hinausgehe. Eine derart weite Einschränkung ist dem § 34 StGB aber nicht zu entnehmen. Zudem liegt immer dann, wenn eine Gefahr für das Leben und den Leib, die § 34 StGB explizit nennt, vorliegt auch eine Erkrankung vor.

[635] MüKo-*Erb*, § 34, Rn. 81. Nach *Merkel*, in: Brudermüller (Hrsg.), S. 137 (161) spricht allerdings viel dafür, zwangsrechtlich durchgesetzte Solidaritätspflichten strikt auf die akute Gegenwärtigkeit ihrer Anwendungssituation zu beziehen und begrenzen.

Es ist aber schon fraglich, ob die Gefahr für künftige Notfallpatienten nicht anders abgewendet werden kann als durch die Durchführung einer fremdnützigen Studie an Patienten, die keine Einwilligung erteilen können.[636] Man kann hier einwenden, dass auch Studien durchgeführt werden können, bei denen die Einwilligung eingeholt werden kann. Dieses Argument greift nur dann nicht, wenn es um die Erforschung einer Krankheit geht, die zwangsläufig mit einer Einwilligungsfähigkeit des Patienten einhergeht, die plötzlich auftritt und so schnell behandelt werden muss, dass auch keine stellvertretende Einwilligung eingeholt werden kann. Aber selbst wenn die Durchführung der fremdnützigen Studie ohne Einwilligung die einzige Möglichkeit wäre, Therapiemöglichkeiten für künftige Notfallpatienten zu entwickeln, ist problematisch, dass die Durchführung der fremdnützigen Studie nur das erste Glied einer Kausalkette ist, die auch nur zur Verbesserung der Therapiemöglichkeiten für künftige Notfallpatienten führen kann, aber nicht muss.[637] Zwar ist es für die Geeignetheit der Maßnahme ausreichend, dass die erfolgreiche Abwendung des drohenden Schadens nicht ganz unwahrscheinlich ist.[638] Hier müssen aber noch zu viele Bedingungen hinzutreten, damit die Durchführung der fremdnützigen Studie die Gefahr für künftige Notfallpatienten abwenden kann, sodass eine Zwangslage des Arztes in dem Sinne, dass er entweder gegen das Selbstbestimmungsrecht des potenziellen Studienteilnehmers verstößt oder es zulassen muss, dass im gleichen Moment ein anderer seine Gesundheit nicht wiedererlangt, nicht gegeben ist.[639] Die Ausnahmevorschrift des § 34 StGB kann somit nicht herangezogen werden, um die Einbeziehung eines Notfallpatienten in eine fremdnützige Studie nach § 34 StGB zu rechtfertigen, wenn der Patient weder selbst noch durch einen gesetzlichen Vertreter eine informierte Einwilligung abgeben kann.

d) Erlaubtes Risiko

Es kann aber auch schon gefragt werden, ob die Durchführung einer fremdnützigen Studie unter Umständen nicht schon deshalb keiner Rechtfertigung bedarf und damit zulässig ist, weil der Forscher mit der Einbeziehung des Notfallpatienten in die Studie ein erlaubtes Risiko eingeht. Das erlaubte Risiko hebt das Hand-

---

[636] Vgl. dazu *Schimikowski*, S. 37.

[637] Vgl. die obrigen Ausführungen zum mittelbaren Nutzen unter Abschnitt C III 3.

[638] *Fischer*, StGB, § 34, Rn. 5.

[639] Vgl. auch *Seelmann*, in: Brudermüller (Hrsg.), S. 107 (120), nach dem § 34 StGB nicht als Rechtfertigungsgrund herangezogen werden kann, weil „der sichereren gegenwärtigen Verletzung nur ein möglicher Vorteil für andere gegenübersteht." So auch *Schimikowski*, S. 38. Ähnlich *Magnus*, S. 101f., nach der der Notstandsgrundsatz das direkte Aufeinanderprallen von zwei konkreten Rechtsgütern in einer Notsituation voraussetzt. Zudem kennzeichne es die Notsituation, dass die Gefahr nur und allein durch Inanspruchnahme eines bestimmten Rechtsgutes anderer Person abwendbar ist. So auch *Magnus/Merkel*, in: Boos/Merkel/Raspe/Schöbe-*Seifert*, S. 109 (118f.). *Merkel*, in: Brudermüller (Hrsg.), S. 137 (161) stellt fest, dass die Ausdehnung solidarischer Hilfspflichten in den zeitlichen Rahmen einer Art „Generationenvertrag" die rationale Reichweite der kontraktualistischen Perspektive überdehnt bzw. verlässt.

lungsunrecht der Tat auf.[640] Dem liegt der Gedanke zugrunde, dass es Handlungen gibt, die die Rechtsgemeinschaft als erlaubt anerkennt, obwohl mit ihnen die Möglichkeit der Verletzung eines Rechtsgutes eines anderen oder der Eingriff in eine fremde Sphäre verbunden ist.[641]

Fraglich ist schon, ob die Durchführung einer fremdnützigen Studie eine Handlung ist, mit der nur die Möglichkeit der Rechtsgutverletzung des Notfallpatienten einhergeht, oder ob mit ihr zwangsläufig eine Rechtsgutverletzung verbunden ist. Ein Risiko kann nur dann erlaubt sein, wenn die Möglichkeit besteht, dass es sich nicht verwirklicht. Steht bei Ausführung der Handlung dagegen schon fest, dass sich das Risiko verwirklicht und damit ein Rechtsgut verletzt wird, kann die Rechtsgemeinschaft dieses Risiko nicht ohne jegliche gesetzliche Regelung als erlaubt anerkennen.[642] Die Schaffung einer Gefahr muss rechtlich relevant sein, wenn sie sich verwirklichen muss und es keine Möglichkeit gibt, dass es nur bei einer Gefährdung anderer Rechtsgüter bleibt.[643] Im Gegensatz zu den Rechtfertigungsgründen, die ein erlaubtes Risiko beinhalten, gibt das erlaubte Risiko, das

[640] Die Kategorie des erlaubten Risikos ist inhaltlich wie in ihrer systematischen Zuordnung äußerst umstritten, wie *Roxin*, § 18, Rn. 1, S. 820, treffend feststellt. So gibt es nach einer Ansicht auch Rechtfertigungsgründe aus erlaubtem Risiko, bei denen zwar das Handlungsunrecht gegeben ist, die Verwirklichung dieses Handlungsunrechtes nach einer konkreten Abwägung der widerstreitenden Gesichtspunkte auf ein Risiko hin gestattet wird. Ein solcher Rechtsfertigungsgrund ist z.B. die mutmaßliche Einwilligung: Trotz des Risikos der Fremdbestimmung wird sie zugelassen, weil sonst jemand, der keine Einwilligung erteilen kann, von Maßnahmen ausgeschlossen wäre, die zwar in seine Rechtsgüter eingreifen, die aber seinem Willen entsprechen. Diese Überlegungen greifen bei der Rechtfertigung von eigennützigen Studien über den mutmaßlichen Willen (s. o. unter Abschnitt D II 1 g) (2)). Wie bereits gezeigt, lassen sich fremdnützige Studien aber weder über eine analoge Anwendung des § 193 StGB, der auch Ausdruck eines erlaubten Risikos sein soll, noch über eine mutmaßliche Einwilligung rechtfertigen. Zu den Grundlagen, dem Inhalt und der dogmatischen Einordnung des erlaubten Risikos siehe *Mayer*, S. 168 - 188; *Duttge*, in: Bloy/Böse/Hillenkamp/Momsen/Rackow (Hrsg.), S. 133 - 152.

[641] *Eser*, in: FS Schröder, S. 191 (212), hat die Zulässigkeit fremdnütziger Studien aufgrund der Verwirklichung eines erlaubten Risikos bei fahrlässigem Verhalten in Betracht gezogen. Ob die Rechtsgutverletzung mit Vorsatz herbeigeführt wird oder nur fahrlässig, spielt allerdings keine Rolle. Wenn schon keine rechtlich relevante Gefahr geschaffen wurde, dann ist es irrelevant, was sich der Handelnde denkt oder wünscht. Die Handlung wird nicht allein deshalb gefährlicher, weil sich der Täter die Rechtsgutsverletzung wünscht. Allein der Wunsch führt nicht zur Strafbarkeit. So auch *Mayer*, S. 185, mit weiteren Nachweisen und Darstellung der Gegenansicht.

[642] Zum selben Ergebnis gelangt *Merkel*, in: Brudermüller (Hrsg.), S. 137 (152), mit einem ähnlichen Begründungsansatz: Nach ihm wird erlaubt riskantes Handeln stets unerlaubt, wenn und sobald er erkennbar den Charakter eines Verletzungshandelns annimmt. Erlaubt sei das riskante Handeln, nicht die Verletzung Dritter. Er vertritt die Auffassung, dass ein Verhalten nur dann gestattet sein kann, wenn die Realisierung des Risikos „nicht sicher, ja sogar relativ unwahrscheinlich ist."

[643] Dies lässt sich auch schon aus dem Begriff des Risikos herleiten. *Mayer*, S. 170, stellt dar, dass die Entscheidung zur Eingehung eines Risikos den Entschluss beinhaltet, ein Gut der Gefahr des Verlustes auszusetzen, um dafür die Möglichkeit zu erhalten, einen anderen angestrebten Zustand zu erreichen. Eine bloße Gefahr als Vorstufe zur Verletzung liegt aber dann nicht mehr vor, wenn sicher ist, dass sie sich verwirklicht.

schon das Handlungsunrecht ausschließt, gerade kein Eingriffsrecht. Vielmehr beseitigt es wegen der aktuell-situativen Vermeideunfähigkeit des Pflichtigen allein die „Pflichtwidrigkeit" des Verhaltens.[644] Es muss sich um ein Verhalten handeln, das zwar eine Gefahr in sich trägt, die vom Pflichtigen nicht vermieden werden kann, das aber nicht schon die Verletzung eines Rechtsgutes eines anderen zwingend beinhaltet.

Dabei kann auch die Handlung, die das bestimmte Rechtsgut nur gefährdet, eine Handlung sein, die ein anderes Rechtsgut verletzt, soweit diese Verletzung gerechtfertigt ist. So stellen z.B. bei einem Boxkampf die einzelnen Schläge eine über die Einwilligung gerechtfertigte Verletzung der körperlichen Integrität des Gegners dar, das damit einhergehende Risiko für das Leben des Gegners muss sich nicht verwirklichen und ist bei Einhaltung der Regeln erlaubt.[645] Die Einbeziehung eines Notfallpatienten in eine fremdnützige Studie stellt aber nicht nur eine Gefährdungshandlung, sondern eine Verletzungshandlung dar. Verletzt wird das Selbstbestimmungsrecht des Patienten hinsichtlich seiner körperlichen Integrität. Wie bereits erläutert kann eine mutmaßliche Einwilligung, mit deren Feststellung auch ein erlaubtes Risiko eingegangen wird, nicht angenommen werden.[646] Dies gilt selbst dann, wenn außer der Randomisierung und der Befolgung eines generellen Studienplanes keine nicht indizierten Maßnahmen vorgenommen werden. Diese Vorgänge bedürfen der Einwilligung des Patienten. Fehlt diese, ist sein Selbstbestimmungsrecht verletzt. Folglich kann der Gedanke des erlaubten Risikos nicht zur Rechtfertigung fremdnütziger Studien herangezogen werden. Nach geltendem Recht ist die Durchführung fremdnütziger Studien an Notfallpatienten, die keine informierte Einwilligung erteilen können, nach alledem nicht zulässig.

2. Möglichkeit des Erlasses einer Regelung, die fremdnützige Studien an Notfallpatienten zulässt

Geht man von der These aus, dass fremdnützige Studien, insbesondere vergleichende randomisierte Studien an Notfallpatienten, von denen keine aufgeklärte Einwilligung erlangt werden kann, für den medizinischen Fortschritt im Hinblick auf die Behandlung künftiger Patienten unerlässlich sind[647], dann drängt sich der

[644] *Duttge*, in: Bloy/Böse/Hillenkamp/Momsen/Rackow (Hrsg.), S. 133 (144).

[645] Beispiel bei *Herzberg*, JR 1986, S. 7.

[646] Abschnitt D III 1 a).

[647] *Walter-Sack*, MedR 1997, S. 505 (506), weist darauf hin, dass durch die Undurchführbarkeit fremdnütziger Studien an Einwilligungsunfähigen „der Nachweis der Wirksamkeit neuer Therapieformen erheblich erschwert und ein möglicher therapeutischer Fortschritt, z.B. bei der Behandlung polytraumatisierter Patienten, zumindest verzögert [wird]." Auch *Brückner/Brockmeyer/Gödicke/Kratz/Scholz/Taupitz/Weber*, MedR 2010, S. 69 (69), stellen fest, dass es in der Notfallmedizin kaum evidenzbasierte Standardtherapieverfahren gibt, obwohl diese für eine optimale medizinische Versorgung notwendig sind. Randomisierte kontrollierte Studien weisen zwar die höchste Evidenzstufe auf (vgl. Abschnitt D I), sind bei Notfallpatienten aber fremdnützig (Abschnitt C V 9 b).

Ruf nach dem Gesetzgeber auf. Denn die Tatsache, dass eine Rechtfertigung fremdnütziger Studien an nichteinwilligungsfähigen Notfallpatienten nach geltendem Recht nicht möglich ist, bedeutet nicht zwangsläufig, dass es dem Gesetzgeber verwehrt ist, eine Regelung zu schaffen, die solche Studien in den Grenzen des Verfassungsrechtes zulässt. Diese Grenzen des Verfassungsrechtes müssen allerdings erforscht werden.

a) Vereinbarkeit Art. 1 Abs. 1 S. 1 GG

Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie zu achten und zu schützen ist Verpflichtung aller staatlichen Gewalt (Art. 1 GG). So kurz und prägnant dieser oberste Verfassungswert formuliert ist, so schwierig ist es doch zu bestimmen, wann eine Würdeverletzung des Menschen vorliegt. Würde der Gesetzgeber gegen seine Pflicht, die Würde des Notfallpatienten zu schützen, verstoßen, wenn er fremdnützige Studien ohne die Einwilligung des Patienten zulässt?[648] Oder ist er nicht sogar verpflichtet, eine solche Norm zu erlassen, um das Leben künftiger Notfallpatienten zu schützen?[649]

Nach der Definition *Dürigs* ist die Menschenwürde verletzt, wenn der konkrete Mensch zum Objekt, zu einem bloßen Mittel, zur vertretbaren Größe herabgewürdigt wird.[650] Bei der Durchführung klinischer Prüfungen sind die körperliche Beschaffenheit des Patienten sowie seine Reaktionen Gegenstand des erhofften Erkenntnisgewinns.[651] Anders als bei eigennützigen Studien erhält der Patient durch die Teilnahme an der fremdnützigen Studie auch keine zur Abwehr der Gefahr des Todes oder schwerer, irreversibler Gesundheitsschäden geeignete

---

[648] Dies bejahen *Edinger*, DRiZ 1995, S. 150 (150); *Glauben*, DRiZ 1997, S. 89, 93; *Mehlitz*, S. 156 - 169; *Höfling/Demel*, MedR 1999, S. 540 (546); *Spranger*, MedR 2001, S. 238 (243, 246f.), der allerdings de lege ferenda eine Vereinbarkeit fremdnütziger Studien mit Art. 1 Abs. 1 S. 1 GG nicht für vollkommen ausgeschlossen hält, weil die Vorstellung darüber, was der Menschenwürde entspricht, wandelbar sei. Dieses Argument erscheint problematisch, weil es bei einem so schweren Eingriff wie bei der Durchführung einer fremdnützigen Studie ohne eine Einwilligung allein darauf ankommen kann, ob dies mit der Wertung des Grundgesetzes vereinbar ist und diese Wertung gerade unabhängig von aktuellen Bewertungen der Allgemeinheit sein muss. Weitere Nachweise bei *Picker*, JZ 2000, S. 693 (694).

[649] *Trockel* fordert ein Tätigwerden des Gesetzgebers unter dem Gesichtspunkt der Sozialadäquanz, NJW 1979, S. 2319 (1333) und *ders.*, NJW 1970, S. 489 (493). Dagegen wendet sich *Paul Rieger*, S. 87 – 89, mit dem Argument, dass der Begriff der Sozialadäquanz zu diffus sei, als dass damit eine so komplexe Problematik wie die der Erprobung neuer Heilmittel gelöst werden könnte. Soweit *Rieger* bei dem Begriff Sozialadäquanz an das tatbestandsausschließende oder rechtfertigende erlaubte Risiko denkt, ist ihm aus oben genannten Gründen zuzustimmen. Bringt man aber beide Aufsätze von *Trockel* in Zusammenhang, dann befürwortet dieser nicht einen ungesetzlichen Rechtsfertigungsgrund, sondern verlangt nach einem Tätigwerden des Gesetzgebers, das allen betroffenen Rechtsgütern Rechnung trägt.

[650] Maunz/Dürig-*Dürig*, GG, Art. 1 Abs. 1, Rn. 28.

[651] Nach *Quaas/Zuck*, S. 780, Rn. 17 und *Picker*, JZ 2000, S. 693 (696) macht die Forschung den Menschen zum Objekt.

Behandlung, die seinem mutmaßlichen Willen entsprechen muss.[652] Fremdnützige Studien werden allein deshalb vorgenommen, um Erkenntnisse für die Behandlung künftiger Patienten zu gewinnen. Eine Verletzung der Menschenwürde bei der Einbeziehung eines Notfallpatienten in eine fremdnützige Studie ohne seine Einwilligung ist daher naheliegend.

Die Frage ist aber, ob allein die Tatsache, dass jemand verpflichtet ist, ohne Gegenleistung für die Rechtsgemeinschaft etwas zu leisten, eine Würdeverletzung darstellt. Dies muss verneint werden. Zu Recht hat das Bundesverfassungsgericht hinsichtlich einer anderen institutionellen Solidaritätspflicht, nämlich der allgemeinen Wehrpflicht, entschieden, dass diese nicht gegen die Menschenwürde verstößt. Danach ist das Menschenbild des Grundgesetzes nicht das des selbstherrlichen Individuums, sondern das der in der Gemeinschaft stehenden und ihr vielfältig verpflichteten Persönlichkeit.[653] Individueller grundrechtlicher Schutzanspruch und gemeinschaftsbezogene Pflicht der Bürger eines demokratisch verfassten Staates, zur Sicherung dieser Verfassungsordnung beizutragen, entsprechen einander.[654] Daran anknüpfend hat es später – allerdings im Hinblick auf die Begrenzung der allgemeinen Handlungsfreiheit – entschieden, dass das Menschenbild des Grundgesetzes nicht das eines isolierten souveränen Individuums sei; das Grundgesetz habe vielmehr die Spannung Individuum – Gemeinschaft im Sinne der Gemeinschaftsbezogenheit und Gemeinschaftsgebundenheit der Person entschieden, ohne dabei deren Eigenwert anzutasten.[655]

Diese Feststellungen sind von dem Gedanken geprägt, dass die geltende Rechtsordnung es nicht zulässt, dass der Einzelne völlig selbstbestimmt und frei von Verpflichtungen gegenüber anderen lebt. Ein Staat, der die Würde des Einzelnen schützen soll, kann diesem nicht gleichzeitig die Freiheit gegeben, die Freiheit anderer nach seinem Belieben einzuschränken.[656] Ein Staat, der die Würde des Einzelnen schützen soll, bedarf aber auch der Mithilfe Einzelner, die als Pflicht ausgestaltet sein muss, wenn die Hilfe unabhängig von dem Willen des Einzelnen nötig ist oder es keine oder nicht genügend Freiwillige gibt.[657] Die Anerkennung der Subjektqualität kann nur in diesem Rahmen erfolgen.

Deshalb hat das Bundesverfassungsgericht auch festgestellt, dass der Leistungskraft der Objektformel Grenzen gesetzt sind. Der Mensch sei nicht selten bloßes Objekt, nicht nur der Verhältnisse und der gesellschaftlichen Entwicklung,

---

[652] Zur Verfassungsmäßigkeit eigennütziger Studien an Notfallpatienten siehe Abschnitt D II 1 h).

[653] BVerfGE 12, 45 (50f.).

[654] BVerfGE 48, 127 (161).

[655] BVerfGE 4, 7 (15f.); BVerfGE 8, 274 (329); BVerfGE 27, 344 (351).

[656] Nach *Kant* ist das Recht der „Inbegriff der Bedingungen unter denen die Willkür des einen mit der Willkür des anderen unter dem allgemeinen Gesetz der Freiheit zusammen vereinigt werden kann." *Kant*, Metaphysik der Sitten, Ausgabe von Hans Ebeling, S. 67.

[657] So auch Maunz/Dürig-*Dürig*, GG, Art. 1 Abs. 1, Rn. 48: „[…] die dem Staat nach Art. 1 I Satz 2 obliegende Schutzverpflichtung bewirkt, dass den einzelnen Angehörigen dieses schutzverpflichteten Verbandes mindestens insoweit von vornherein auch Pflichten treffen, wie ohne ihre Erfüllung die staatliche Schutzpflicht nach Art. 1 I Satz 2 nicht realisierbar ist."

sondern auch des Rechtes, dem er sich zu fügen habe. Es komme darauf an, ob durch die Maßnahme die Subjektqualität des Betroffenen grundsätzlich in Frage gestellt werde.[658] Wenn nicht jede Verpflichtung zugunsten der Allgemeinheit eine Würdeverletzung darstellt, dann muss aber untersucht werden, wann eine solche Verpflichtung einen Würdeverstoß darstellt, weil die Subjektqualität des Verpflichteten grundsätzlich in Frage gestellt wird und wann kein Würdeverstoß vorliegt, weil ein von der Gemeinschaft losgelöstes Individuum nicht anerkannt wird.

Die Grenze kann dabei nicht anhand des Zweckes der Verpflichtung bzw. der objektiven Zielrichtung des Eingriffshandelns gezogen werden. Ob der Eigenwert eines Menschen missachtet wird oder nicht, darf nicht davon abhängen, wie groß der Wert der Verpflichtung für die Gemeinschaft ist oder ob der Eingriff einem guten Zweck[659] dient oder nicht. Dies liefe auf eine unzulässige Abwägung zwischen der Beachtung des Eigenwertes des Einzelnen und den Interessen der Allgemeinheit hinaus. Jede utilitaristische Begründung verbietet sich hier. So kann eine Missachtung des Eigenwertes einer Person nicht dadurch aufgehoben oder relativiert werden, dass andererseits ein bestimmter Kreis von Patienten aus der Forschung ausgeschlossen werden müsste.[660]

Die Auffassung, dass eine Verpflichtung, die dem Erhalt der freiheitlichen sozialen Rechtsordnung dient (wie z.B. §§ 81a und c StPO), nicht gegen die Menschenwürde verstößt, ein solcher Verstoß aber dann vorliegt, wenn die Verpflichtung von dem selben Umfang und von selber Intensität dazu dienen soll, Leben und Gesundheit künftiger Patienten erhalten zu können, überzeugt daher nicht. Diese Argumentation kann sich auch nicht darauf stützen, dass dem einzelnen Staatsangehörigen *nur* insoweit Pflichten treffen, wie ohne ihre Erfüllung die staatliche Schutzpflicht nach Art. 1 Abs. 1 Satz 2 nicht realisierbar ist. Der Zweck des Eingriffs ist nur für die Bestimmung seiner Verhältnismäßigkeit relevant. Ist der Achtungsanspruch verletzt, dann gibt es keinen Zweck, der dies rechtfertigen

---

[658] BVerfGE 30, 1 (25f.).

[659] Auf die Finalität des Handelns bei der Frage nach der Menschenwürdewidrigkeit bestimmter Maßnahmen oder Techniken stellt *Dreier* ab. *Dreier*, GG, Art. 1 I, Rn. 90. Das Fehlen einer Demütigungsintention würde demnach gegen eine Verletzung des Art. 1 GG sprechen. So auch v. Münch/Kunig-*Kunig*, GG, Art. 1, Rn. 24, der allerdings einschränkt, dass die vorhandene „gute Absicht" die Würdeverletzung nicht heilt, wenn die objektive Herabsetzung bereits einen erheblichen Grad erreicht.

[660] So aber *Elzer*, S. 99f. und in MedR 1998, S. 122 (124f.): „Das entscheidende Argument gegen eine Verletzung der Würde Einwilligungsunfähiger bei der Teilnahme an klinischen Prüfungen ist, daß es ohne Forschung an Einwilligungsunfähigen für andere, kranke Menschen keine Hoffnung auf Besserung gibt." Ähnlich *Wachenhausen*, S. 247, *Kubiak*, S. 76f. und *Dreier* in Bezug auf Humanexperimente an Einwilligungsunfähigen: „Ein kategorisches Verbot ginge sicher zu weit, zumal der wissenschaftliche Ertrag für diese Population nicht von der Hand zu weisen ist." *Dreier*, GG, Art. 1 I, Rn. 155. Auch *Eck* nimmt eine solche Interessenabwägung vor, S. 193 - 202. In die Richtung auch *Taupitz*, Medizinische Forschung, S. 109ff.

Wie hier *Spranger*, MedR 2001, S. 238 (243): „Unter rechtlichen Gesichtspunkten verbietet es sich jedoch, vom Bedarf auf die Rechtfertigung zu schließen."

könnte.[661] Und selbst die Verfolgung eines so hohen Zweckes wie der Erhalt der freiheitlichen und sozialen Rechtsordnung, der es dem Staat erst möglich macht, die Würde der Einzelnen zu schützen, kann nicht ausschließen, dass die Subjektqualität des Einzelnen durch die Verpflichtung missachtet wird. Wenn die Subjektqualität des Einzelnen verletzt wird, verliert die Rechtsordnung, die erhalten werden soll, ihre Basis.[662]

Man könnte auch argumentieren, dass eine Missachtung des Eigenwertes dann nicht vorliegt, wenn ein vernünftig Urteilender, der nicht weiß, ob er einmal in die Situation kommen wird, auf Forschungsergebnisse aus fremdnütziger Forschung an Notfallpatienten angewiesen zu sein, der Durchführung einer fremdnützigen Studie aufgrund einer institutionalen Solidaritätspflicht im Interesse eines möglichen dringenden Bedarfs auch von einem unparteilichen Zustand aus zustimmen würde.[663] Diese Begründung beruft sich nicht auf einen größtmöglichen Gesamtnutzen, sondern auf eine gerechte Inanspruchnahme des Einzelnen in der Gesellschaft.[664] Wenn man möglicherweise einmal auf die Opfer eines anderen angewiesen ist, dann muss man auch bereit sein, selbst ein Opfer zu erbringen.[665] Der Einzelne ist bereit, im Notfall anderen zu geben, damit ihm in seinem Notfall gegeben wird (do ut des). Das Ergebnis wäre ein gerechter Gesellschaftsvertrag. Verlangt man von dem Einzelnen, dass er seine Pflichten aus dem Vertrag erfüllt, dann kann darin keine Missachtung seiner Würde liegen, denn er wird als vollwertiger und gleichberechtigter Vertragspartner anerkannt.

Wer aber würde als freies Individuum einen Vertrag abschließen, dessen Bedingungen nicht er selbst, sondern ein „vernünftig Urteilender" bestimmt? Verstößt nicht schon die Tatsache, dass man mit der Geburt Vertragspartner eines verpflichtenden Vertrages wird, den andere vernünftig Urteilende für gerecht halten, gegen die Anerkennung des Einzelnen als freies, autonomes, wenn auch

[661] Vgl. v. Münch/Kunig-*Kunig*, GG, Art. 1, Rn. 24. Die vorhandene „gute Absicht" heilt die Würdeverletzung nicht, wenn die objektive Herabsetzung bereits einen erheblichen Grad erreicht. Wann ein solcher erheblicher Grad vorliegt, soll hier aber gerade untersucht werden.

[662] Vgl. *Seelmann*, in: Brudermüller, S. 107 (121). „Das Wohl des einen darf nicht auf Kosten der Rechtssubjektivität des anderen angestrebt werden, will sich die Rechtsordnung nicht ihre Basis entziehen."

[663] Ähnliche Überlegungen stellt Seelmann zur Legitimation fremdnütziger Studien an. Er hält die Rawlssche Gerechtigkeitstheorie bei Bagatelleingriffen für anwendbar. Körperliche medizinische Eingriffe gingen aber darüber hinaus. *Seelmann*, in: Brudermüller (Hrsg.), S. 107 (120). Zu der Anwendung der Grundgedanken von Ralws auf die Frage der Zulässigkeit fremdnütziger Studien an Einwilligungsunfähigen auch *Maio*, in: Wiesing/Baitsch (Hrsg.); S. 40 (52 - 60).

[664] *Seelmann*, in: Brudermüller (Hrsg.), S. 107 (120).

[665] *Maio*, in: Wiesing/Baitsch (Hrsg.); S. 40 (56) sieht dies bezogen auf fremdnützige Studien an Einwilligungsunfähigen anders. Er meint, dass keineswegs ein Mensch im Urzustand dem zustimmen wollen würde, dass für den ungünstigen Fall, dass er einmal Notfallpatient ist, ihm noch weitere individuelle Nachteile aufgebürdet würden, die nur zukünftigen Patienten nützen sollen. Die Frage ist aber, ob man prinzipiell in die Teilnahme an einer fremdnützigen Studie einwilligen würde, wenn man nicht wüsste, ob man selbst einmal Patient sein wird und damit auf die Teilnahme anderer Patienten an solchen Studien angewiesen sein wird.

gesellschaftsgebundenes Individuum? Die Frage, ob man sich zu etwas verpflichtet, um später eventuell davon profitieren zu können, dass andere sich auch verpflichtet haben, ist eine Frage, die nur individuell beantwortet werden kann. Die Theorie des gerechten Gesellschaftsvertrages hilft daher nicht bei der Beantwortung der Frage, wann eine Verpflichtung nicht gegen die Würde des Einzelnen verstößt.

Die Theorie des gerechten Gesellschaftsvertrages kann lediglich zur Begründung herangezogen werden, warum die Freiheit des Einzelnen zu begrenzen ist.[666] Es bedarf keiner individuellen Beantwortung der Frage, ob man einer Gesellschaftsform zustimmt, die die konkurrierenden Freiheitsbedürfnisse der Einzelnen zum gerechten Ausgleich bringt und damit erst die Achtung der Würde jedes Einzelnen ermöglicht. Da alle Menschen Würdeträger sind, ist die Ablehnung einer Gesellschaftsform, die den Schutz der Würde jedes Einzelnen erst gewährleistet, nicht möglich.[667]

Die Frage, wann eine Verpflichtung zu einer Verletzung der Menschenwürde führt, muss mithilfe des Grundgesetzes beantwortet werden. „Menschenwürde und Menschenrechte sind […] im Grundgesetz eng miteinander verbunden; Menschenrechte folgen aus der Grundlage der Menschenwürde (*„darum“*), und die Menschenwürde bedarf der Konkretion durch Menschenrechte.“[668] Zwar ist nicht jede Grundrechtsverletzung ist gleichzeitig eine Verletzung der Menschenwürde.[669] Es bedürfte aber einer besonderen Begründung, warum eine mit den Grundrechten vereinbare Verpflichtung ein Würdeverstoß sein soll. Auch wenn „die Menschenwürde vorgegeben ist und nicht erst durch das Grundgesetz geschaffen wird“[670] und anders als die Grundrechte einer Abwägung nicht zugänglich ist, wird ihr elementarer Inhalt durch die Grundrechte beschrieben. Eine Verpflichtung des Einzelnen zugunsten der Allgemeinheit ist daher grundsätzlich dann keine Verletzung der Würde, wenn sie mit den weiteren Grundrechten, die Ausfluss der Menschenwürde sind, vereinbar ist. Wenn der mit der Verpflichtung verbundene Eingriff in ein Grundrecht gerechtfertigt, insbesondere verhältnismäßig ist und der allgemeine Gleichheitsgrundsatz gewahrt wird, dann müsste eine Missachtung des Eigenwertes des Einzelnen besonders begründet werden. Ein bloßer Verweis darauf, dass die Forschung den Patienten zum Objekt macht, reicht dazu nicht aus, weil der Grundrechtsträger auch in anderen Lebensberei-

---

[666] *Merkel*, in: Brudermüller (Hrsg.), S. 137 (162f.), stützt die Zulässigkeit fremdnütziger Studien auf institutionalisierte Solidaritätsbeziehungen. Es ginge um eine faire Verteilung von Lasten in einem zulässigen System.

[667] Der Ausdruck des Gesellschaftsvertrages erscheint dennoch verfehlt, weil ein Vertrag eine freie Entscheidung voraussetzt. Um dem Individuum gerecht zu werden, suggerieren die Vertreter der Theorie des Gesellschaftsvertrages eine individuelle Entscheidung. Man wird aber als Glied einer Gesellschaft geboren. Allein daraus ergibt sich schon die Freiheitsbeschränkung.

[668] BT-Drucks. 14/9020, S. 13.

[669] BT-Drucks. 14/9020, S. 18.

[670] BT-Drucks. 14/9020, S. 13.

chen für gesellschaftliche Zwecke in Anspruch genommen wird.[671] Das Grundgesetz ist darauf ausgerichtet, das Spannungsverhältnis zwischen der selbstverantwortlichen Persönlichkeit des Einzelnen und den Bedürfnissen der Gesellschaft in Ausgleich zu bringen. Gelingt dies, dann ist der Einzelne nicht bloßes Objekt im Staat, sondern Subjekt in der staatlichen Gemeinschaft. Daher liegt auch nicht schon in jedem Eingriff in die körperliche Unversehrtheit bzw. in das diesbezügliche Selbstbestimmungsrecht zugunsten anderer eine Verletzung der Würde des Betroffenen.[672] Nicht in jeder Verletzung der körperlichen Unversehrtheit liegt eine Missachtung der Personalität. Denn nach Art. 2 Abs. 2, S. 1 des Grundgesetzes hat zwar jeder das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit. In diese Rechte darf aber aufgrund eines Gesetzes eingegriffen werden. Beachtet dieses Gesetz die im Grundgesetz festgelegten Grenzen der Schranken, dann ist der Einzelne nicht bloßes Objekt im Staat.

Dass die Bestimmung über seine leiblich-seelische Integrität zum ureigensten Bereich der Personalität des Menschen gehört und von Art. 2 Abs. 2, S. 1 GG besonders hervorgehoben wird, bedeutet wegen Art. 2 Abs. 2 S. 3 GG nicht, dass diese Freiheit nicht eingeschränkt werden kann.[673] Die Behauptung, dass die Durchführung fremdnütziger Studien ohne die Einwilligung des Studienteilnehmers schon deshalb gegen Art. 1 GG verstoße, weil das Selbstbestimmungsrecht eine höchstpersönliche Einwilligung in diesem sensiblen Bereich erfordere, ist daher nicht überzeugend.[674] Durch die Einschränkung des Selbstbestimmungsrechtes im Hinblick auf die körperliche Unversehrtheit wird der Mensch noch nicht zum austauschbaren und beliebig verfügbaren Objekt herabgestuft. Ansonsten liefe Art. 2 Abs. 2 S. 3 GG leer. An früherer Stelle wurde bereits auf die Vorschriften §§ 81a Abs. 1 S. 2, 81c StPO und § 372a ZPO hingewiesen, die mit dem Grundgesetz vereinbar sind, obwohl sie einen körperlichen Eingriff ohne bzw. gegen den Willen des Rechtsgutträgers zulassen. Nach diesen Regelungen haben Personen einen körperlichen Eingriff zu dulden. Bei der Überprüfung dieser Vorschriften hat sich das Bundesverfassungsgericht nicht dazu geäußert, ob mit ihrer Anwendung eine Missachtung der Personalität der betroffenen Personen einhergeht. Obgleich deshalb daran zu denken gewesen wäre, die Vereinbarkeit dieser Regelungen mit Art. 1 Abs. 1 GG zu prüfen, stellte das Bundesverfassungsgericht lediglich fest, dass das Recht auf körperliche Unversehrtheit aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG nach Art. 2 Abs. 2 Satz 3 GG unter Gesetzesvorbehalt steht und deshalb durch einfaches Gesetz beschränkt werden kann.[675] Es muss demnach geprüft werden, ob ein Gesetz, welches die Einbeziehung eines Notfallpatienten, der we-

---

[671] Vgl. BVerfGE 30, 1 (25f.).

[672] So auch BayVerfGHE n.F., Achter Band 1955, S. 1 (5). Vgl. auch *Fischer*, in: Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz (Hrsg.), S. 29 (36).

[673] So auch die abweichende Meinung der Richter *Hirsch*, *Niebler* und *Steinberger* zu dem Beschluss des Zweiten Senats vom 25. Juli 1979 - 2 BvR 878/74 - BVerfGE 52, S. 131 (175).

[674] So aber *Kamp*, S. 100f.

[675] Zu § 372a ZPO: BVerfGE 5, S. 13 (15); zu § 81a StPO: BVerfGE 16, S. 194 (199).

der selbst noch durch einen Vertreter eine Einwilligung abgeben kann, in eine fremdnützige Studie zulässt, mit den Grundrechten vereinbar ist. Ist dies der Fall, dann begründet eine solche Verpflichtung keine Würdeverletzung.[676]

b) Vereinbarkeit mit Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG

Ein Gesetz, welches die Einbeziehung eines Notfallpatienten ohne seine Einwilligung in eine fremdnützige Studie zulässt, greift in das Selbstbestimmungsrecht des Notfallpatienten im Hinblick auf seine leiblich-seelische Integrität ein. Jeder Mensch hat die Freiheit zu bestimmen, ob er zugunsten anderer an einer fremdnützigen Studie teilnehmen möchte oder nicht. Kann von einem Willen zur Teilnahme an einer solchen Studie nicht ausgegangen werden, dann darf sie ohne gesetzliche Ermächtigung nicht vorgenommen werden, auch wenn das einzige fremdnützige Element darin liegen sollte, dass eine randomisierte Zuordnung erfolgt.

In das Recht auf Selbstbestimmung kann aufgrund eines Gesetzes eingegriffen werden. Ein solches Gesetz hat die Grenze des Art 19 Abs. 2 GG und allgemein wie bei der Anwendung im Einzelfall die Verfassungsgrundsätze der Verhältnismäßigkeit und des Übermaßverbotes zu beachten.[677] Werden die sonstigen, für Grundrechtseinschränkungen geltenden Regeln beachtet, insbesondere der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, ist Art. 19 Abs. 2 GG regelmäßig nicht verletzt.[678] Untersucht werden muss demnach, ob ein Gesetz, welches die Durchführung fremdnütziger Studien an nicht einwilligungsfähigen Notfallpatienten erlaubt und in das Selbstbestimmungsrecht des Notfallpatienten in seine leiblich-seelische Integrität eingreift, verhältnismäßig ist.

(1) Legitimes Ziel

Dann müsste dieses Gesetz zunächst ein legitimes Ziel verfolgen und es müsste geeignet sein, dieses Ziel zu erreichen. Ziel des Erlasses eines solchen Gesetzes wäre der Schutz des Lebens und der Gesundheit künftiger Notfallpatienten, für die es noch keine (optimale) Therapie gibt. Das ist ein legitimes Ziel. Der Schutz des Lebens und der Gesundheit künftiger Notfallpatienten erfordert die Optimierung vorhandener Therapien bzw. die Entwicklung neuer Behandlungsstrategien. Dies kann allein durch eine wesentliche Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses des Zustands, der Krankheit oder der Störung eines Notfallpatienten

[676] Ähnlich ist der Bayerische Verfassungsgerichtshof vorgegangen, der in einer körperlichen Untersuchung ohne die Einwilligung des Einzelnen nur dann eine Würdeverletzung sieht, wenn der verfolgte Zweck die Maßnahme nicht rechtfertigt oder eine Durchführung vorgeschrieben würde, die den Anspruch des Einzelnen auf Achtung seiner Persönlichkeit schmälern würde, Entscheidung v. 13.01.1955, BayVerfGHE n.F., Achter Band 1955, S. 1 (5).

[677] So die abweichende Meinung der Richter *Hirsch*, *Niebler* und *Steinberger* zu dem Beschluss des Zweiten Senats vom 25. Juli 1979 - 2 BvR 878/74 - BVerfGE 52, S. 131 (175).

[678] Jarass/Pieroth-*Jarass*, GG, Art. 19, Rn. 9; Maunz/Dürig-*Lemmert*, GG, Art. 19 Abs. 2, Rn. 42.

erreicht werden. Hierzu ist die Durchführung fremdnütziger Studien unerlässlich. Die Forschungsmaßnahmen können sinnvollerweise auch nur zu einem sehr frühen Zeitpunkt vorgenommen werden. Die Einholung einer (stellvertretenden) Einwilligung ist dann nicht möglich. Daher müssen fremdnützige Studien an Notfallpatienten auch ohne informierte Einwilligung zulässig sein. Ansonsten wären Notfallpatienten von einem möglichen wissenschaftlichen Fortschritt ausgeschlossen. Ein Gesetz, welches die Einbeziehung eines Notfallpatienten ohne seine Einwilligung in eine fremdnützige Studie, die zu einer wesentlichen Erweiterung des Wissensstandes über die Krankheit führt, zulässt, ist geeignet, den Schutz künftiger Notfallpatienten zu ermöglichen.

(2) Erforderlichkeit

Es müsste aber auch erforderlich sein. Hier ist zu fragen, ob es nicht auch Maßnahmen gibt, die mit keiner Grundrechtsbeeinträchtigung verbunden sind aber genauso geeignet sind, das Ziel zu erreichen.

(a) Antizipierte Einwilligung

Hier wäre an eine antizipierte Einwilligung zu denken. Ähnlich wie bei der Organspende könnte der Staat dazu aufrufen, freiwillig eine Erklärung bei sich zu führen, in der man sich damit einverstanden erklärt, im Notfall an fremdnützigen Studien teilzunehmen (in Zukunft könnte diese Einwilligung auch auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert werden, sofern diese eingeführt wird). Wie bei allen antizipierten Einwilligungen stellt sich hier aber das Problem, ob im Zeitpunkt, in dem der mutmaßliche Wille ermittelt werden muss, die antizipierte Einwilligung nach dem Willen des Patienten noch gelten soll und ob seine Einwilligung auch die Teilnahme an dieser bestimmten fremdnützigen Studie umfasst.

Insofern ist schon fraglich, ob eine Einwilligung überhaupt antizipiert werden kann. Versteht man unter einer wirksamen Einwilligung nur eine solche, die aufgrund eines im Hinblick auf die aktuelle psychische und physische Situation gebildeten Willens geäußert wurde, dann kann eine antizipierte Einwilligung nicht wirksam sein.[679] Ein solches Verständnis würde allerdings das Selbstbestimmungsrecht verkürzen, weil es dann nicht mehr möglich wäre, Bestimmungen für den Fall der Einwilligungsfähigkeit zu treffen.[680] Das Selbstbestimmungsrecht wird demnach nur dann verwirklicht, wenn man im Zeitpunkt der Einwilligungsfähigkeit die Möglichkeit zur antizipierten Einwilligung hat, gleichzeitig aber sicherge-

[679] So *Detering*, JuS 1983, S. 418 (421).

[680] Vgl. dazu die Entscheidung des BGH, NJW 2003, S. 1588 (1591): „Liegt eine solche Willensäußerung, etwa – wie hier – in Form einer so genannten „Patientenverfügung" vor, bindet sie als Ausdruck des fortwirkenden Selbstbestimmungsrechts, aber auch der Selbstverantwortung des Betroffenen den Betreuer; denn schon die Würde des Betroffenen (Art. 1 I GG) verlangt, dass eine von ihm eigenverantwortlich getroffene Entscheidung auch dann noch respektiert wird, wenn er die Fähigkeit zu eigenverantwortlichem Entscheiden inzwischen verloren hat." Dieser Grundsatz wurde jetzt umgesetzt in § 1901a BGB.

stellt wird, dass der antizipierte Wille auch dem Willen im Entscheidungszeitpunkt entspricht.[681] Letzteres dürfte hinsichtlich der Entscheidung, in einer Notfallsituation an einer fremdnützigen Studie teilnehmen zu wollen, kaum möglich sein. Denn diese zeichnet sich ja gerade durch ihre Unvorhersehbarkeit aus. Man kann vorher nicht erahnen, was für eine Krankheit die Notfallsituation auslöst und wie die physische und psychische Belastbarkeit in diesem Moment sein wird.[682] Deshalb wird man die Behandlungssituation, in der die Einwilligung von Belang sein würde, in der Verfügung auch nicht vorher beschreiben können.

Zudem gibt es verschiedenste Arten von fremdnützigen Studien. Es gibt randomisierte Studien, in denen zwei Standardverfahren verglichen werden und solche, in denen eine neue Heilmethode mit dem Standardverfahren verglichen wird. Es gibt auch fremdnützige Studien, in denen die Standardmethode angewendet wird und zusätzliche fremdnützige Eingriffe erfolgen. Es ist kaum denkbar, dass ein Laie alle Möglichkeiten bei der Zustimmung zur späteren Teilnahme an einer fremdnützigen Studie bedenkt. Somit wäre eine solche antizipierte Einwilligung nur dann sinnvoll, wenn der Einwilligende vorher über alle möglichen Arten einer fremdnützigen Studie aufgeklärt wurde. Auch und gerade bei der Frage, ob die Einwilligung in die Teilnahme an einer fremdnützigen Studie wirksam ist, gilt das im Medizinrecht allgemein anerkannte Prinzip, dass nur der umfassend Aufgeklärte eine wirksame Einwilligung abgeben kann. Hieran anknüpfend ergibt sich ein weiteres Problem: Aufgrund der Unvorhersehbarkeit der Notfallsituation ist eine Aufklärung über mögliche Risiken und Nachteile der Teilnahme an der speziellen fremdnützigen Studie im Hinblick auf die spezifische Situation des Notfallpatienten unmöglich.[683]

---

[681] Vgl. § 1901a BGB, wonach der Betreuer prüfen muss, ob diese Festlegungen auf die aktuelle Lebens- und Behandlungssituation zutreffen. Aus ethischer Sicht *Maio*, in: Wiesing/Baitsch (Hrsg.), S. 40 (44).

[682] Vgl. dazu auch *Maio*, in: Wiesing/Baitsch (Hrsg.), S. 40 (45).

[683] *Seelmann*, in: Brudermüller (Hrsg), S. 107 (115); *v. Freier*, S. 50; *Höfling/Demel*, MedR 1999, S. 540 (542); *Wachenhausen*, S. 189; *Holzhauer*, NJW 1992, S. 2325 (2331), allerdings im Hinblick auf eigennützige Studien.

Selbst wenn man eine allgemeine, von der konkreten Situation losgelöste Aufklärung als ausreichend erachtet, etwa weil sie umfassend über alle möglichen fremdnützigen Studien und deren Risiken und Belastungen informiert, wird man nicht von so vielen Menschen eine informierte Einwilligung zur späteren Teilnahme an einer fremdnützigen Studie bekommen, dass die Durchführung fremdnütziger Studien aufgrund einer ausreichenden Anzahl an Studienteilnehmern gesichert werden könnte. Die Erfahrungen bei der postmortalen Organspende zeigen, dass zwar die Mehrheit der Bevölkerung bereit wäre, Organe nach dem Tod zu spenden, aber nur ein sehr geringer Prozentsatz über einen Spenderausweis verfügt.[684] Anreize für die Abgabe von antizipierten Einwilligungen zu schaffen ist demnach keine geeignete Maßnahme, um die Durchführung von fremdnützigen Studien zu ermöglichen.

(b) Einwilligung durch die nächsten Angehörigen oder andere zu bestimmende Vertreter

Vereinzelt wird vorgeschlagen, das zeitliche Problem bei der Erlangung einer wirksamen Einwilligung in einer Notfallsituation dadurch zu lösen, dass die nächsten Angehörigen im Notfall nach dem Gesetz zu gesetzlichen Vertretern der betroffenen Person in Gesundheitsfragen bestimmt werden.[685]

Hiergegen wurde bisher nur eingewandt, dass der Kreis der Zustimmungsberechtigten schwer bestimmbar sei und auch nächste Angehörige in vielen Fällen schwer erreichbar seien. Zudem könnten Angehörige von unsachlichen Motiven bewegt sein.[686]

Das wesentliche Argument gegen diesen Vorschlag ist aber folgendes: Auch der nächste Angehörige hätte allein die Aufgabe, den mutmaßlichen Willen des Notfallpatienten zu ermitteln. Wie bereits dargelegt steht der Annahme eines mutmaßlichen Willens zur Teilnahme an einer fremdnützigen Studie entgegen, dass ein altruistisches Bedürfnis nur dann befriedigt werden kann, wenn die altruistische Handlung auf einem selbst geäußerten, freien Willensentschluss und nicht

[684] Vgl. die Repräsentative Befragung der Allgemeinbevölkerung der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) zur Organ- und Gewebespende aus dem Jahr 2010. Rund 75% der Bevölkerung wären zur postmortalen Organspende bereit. Nur rund 25% besitzen einen Organspendeausweis.

[685] *von Dewitz*, A&R 6/2006, S. 243 (252).

[686] Zu den Einwänden *Kern*, NJW 1994, S. 753 (759). Die Vertretung durch nächste Angehöhrige hat – obwohl dies zunächst zwar vorgeschlagen wurde (BT-Drucks. 15/2494, §§ 1358a, 1618b) – aufgrund der darin liegenden Missbrauchsgefahr auch keinen Eingang in das 2. Betreuungsrechtsänderungsgesetz vom 21.04.2005, BGBl I, S. 1073, gefunden, *v. Dewitz*, A&R 2006, S. 243 (252). Zur Entwicklung des Gesetzesentwurfes *Burchardt*, S. 6-12, die eine Stellvertretung durch Angehörige im Notfall befürwortet. Auch der BGH weist im Zusammenhang mit der Frage, wie das Selbstbestimmungsrecht des Patienten im Hinblick auf einen möglichen Behandlungsabbruch am Lebensende am besten gewahrt wird, darauf hin, dass eine Willensbestimmung durch die nächsten Angehörigen unter Umständen mit Eigeninteressen kollidieren könnte, BGH, NJW 2003, S. 1588 (1590).

auf einem vermuteten Willen beruht.[687] Dasselbe gilt für alle anderen Vertreter, die durch Gesetz schnell bestimmt werden könnten. Auch die Bestellung eines Eilbetreuers, der als Instrument zur Wahrung des Selbstbestimmungsrechtes des Notfallpatienten ebenfalls nur den mutmaßlichen Willen ermitteln könnte, ist demnach nicht genauso geeignet wie die Statuierung einer Solidaritätspflicht zur Teilnahme an einer fremdnützigen Studie.

(3) Angemessenheit

Der Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht des Notfallpatienten über seine körperliche Integrität müsste auch in einem angemessenen Verhältnis zum verfolgten Ziel, also dem Schutz der Gesundheit künftiger Notfallpatienten, stehen. Dabei wird es Aufgabe des demokratisch legitimierten Gesetzgebers sein, zu entscheiden, ob ein solcher Eingriff im angemessenen Verhältnis zum verfolgten Ziel steht. Die zu prüfende Frage kann hier deshalb nur lauten, ob ein Gesetz, welches fremdnützige Forschung an Notfallpatienten erlauben würde, evident unverhältnismäßig wäre.

Würde ein Gesetz fremdnützige Studien ohne Einwilligung des Patienten für zulässig erklären, wäre dies unabhängig von der Art der Studie und dem Ausmaß des körperlichen Eingriffs ein schwerwiegender Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht des Notfallpatienten über seine leiblich-seelische Integrität.[688] Das Selbstbestimmungsrecht ist auch dann verletzt, wenn es „nur" darum ginge, für die Forschung aus einem bereits vorhandenen Venenzugang ein paar Milliliter mehr Blut abzunehmen als erforderlich. Die Bestimmung über seine leiblich-seelische Integrität gehört aber zum ureigensten Bereich der Personalität des Menschen. In diesem Bereich ist er aus der Sicht des Grundgesetzes frei, seine Maßstäbe zu wählen und nach ihnen zu leben und zu entscheiden.[689]

Ein Gesetz, welches in dieses Grundrecht eingreift, muss ein Ziel verfolgen, das sich ebenfalls der Verfassung entnehmen lässt. Es bedarf der Prüfung, ob der Schutz des Lebens und der Gesundheit künftiger Patienten ein Zweck ist, der einen Eingriff in die hohen Schutzgüter aus Art. 2 Abs. 2 GG rechtfertigt. Dazu soll zunächst gezeigt werden aufgrund welcher Zwecke die Rechte aus Art. 2 Abs. 2 GG nach der geltenden Rechtsordnung eingeschränkt werden können. Ein möglicher Zweck ist die Verteidigung des Bestandes des republikanischen, demokratischen und sozialen Rechtsstaates wie ihn das Grundgesetz statuiert. Deshalb kann das Selbstbestimmungsrecht derjenigen eingeschränkt werden, die zum Dienst in den Streitkräften, im Bundesgrenzschutz oder in einem Zivilschutzver-

[687] Abschnitt D III 1a).

[688] Dies relativieren die Auffassungen, die bei fremdnütziger (gruppennütziger) Forschung mit minimalen Risiken einen Verstoß gegen die Menschenwürde allein deshalb ablehnen, weil es sich hierbei um unerhebliche Eingriffe bzw. Instrumentalisierungen handle. In die Richtung *Magnus*, S. 69; *Eck*, S. 191, 195 - 202.

[689] So die abweichende Meinung der Richter *Hirsch*, *Niebler* und *Steinberger* zu dem Beschluss des Zweiten Senats vom 25. Juli 1979 - 2 BvR 878/74 - BVerfGE 52, S. 131 (175).

band verpflichtet werden (Art. 12a Abs. 1 GG). Weil diese Dienste zum Erhalt der vom Grundgesetz geschützten Rechtsordnung unerlässlich sind, kann sogar in das Selbstbestimmungsrecht der Verpflichteten in ihre leiblich-seelische Integrität eingegriffen werden, vgl. § 17 Abs. 4 SG.

Betrachtet man die Gesetze, die Eingriffe in das Selbstbestimmungsrecht über die leiblich-seelische Integrität zulassen, dann scheint aber nicht nur die Verteidigung des Bestandes des republikanischen, demokratischen und sozialen Rechtsstaates ein solches Ziel zu sein, sondern auch die Verteidigung der auf diesen Staatsprinzipien beruhenden bestehenden Rechtsordnung an sich. Nach § 81a StPO darf eine körperliche Untersuchung des Beschuldigten zur Feststellung von Tatsachen angeordnet werden, die für das Verfahren von Bedeutung sind. Zu diesem Zweck sind Entnahmen von Blutproben und andere körperliche Eingriffe ohne Einwilligung des Beschuldigten zulässig. Nach § 81 c Abs. 2 StPO sind bei anderen Personen als Beschuldigten Untersuchungen zur Feststellung der Abstammung und die Entnahme von Blutproben ohne Einwilligung des zu Untersuchenden zulässig. Diese Regelungen haben den Zweck, die Aufklärung von Straftaten zu ermöglichen, um die Rechtsordnung mittels einer entsprechenden Reaktion des Staates auf die Straftat zu verteidigen. Zur Verteidigung der Rechtsordnung bestimmt § 46 Abs. 4 OWiG auch, dass 81a Abs. 1 Satz 2 der Strafprozessordnung mit der Einschränkung anzuwenden ist, dass nur die Entnahme von Blutproben und andere geringfügige Eingriffe zulässig sind. Auch Ordnungswidrigkeiten müssen aufgeklärt und sanktioniert werden, damit sich der Einzelne nicht über die demokratisch legitimierte Rechtsordnung hinwegsetzt.

Nach § 372a ZPO und § 178 FamFG hat jede Person soweit es zur Feststellung der Abstammung erforderlich ist, Untersuchungen, insbesondere die Entnahme von Blutproben, zu dulden. Auch hier ist demnach ein Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht über die leiblich-seelische Integrität zum Schutze der Rechtsordnung, insbesondere der Regelungen des Erb-, Namens-, Abstammungs- und Familienrechtes, vom Gesetzgeber als verhältnismäßig anerkannt worden. Das Bundesverfassungsgericht war der Auffassung, dass § 372a ZPO a. F. offensichtlich nicht den Wesensgehalt des Art. 2 Abs. 2 GG antastet.[690]

Nun könnte man auf den Gedanken kommen, dass das Grundgesetz Eingriffe in das Selbstbestimmungsrecht über die leiblich-seelische Integrität nur zum Schutze der Rechtsordnung, also aufgrund allgemeiner Rechtsgüter, zulässt, nicht aber zum Schutz des Lebens und der Gesundheit des Einzelnen.[691] Es gibt allerdings keine Begründung dafür, warum ein Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht über die leiblich-seelische Integrität aufgrund einer institutionellen Solidaritätspflicht, die dem Einzelnen zugunsten der Rechtsordnung auferlegt wird, zulässig sein soll, während ein Eingriff in das gleiche Recht aufgrund einer interpersonalen

[690] BVerfGE 5, 13 (15).

[691] So *v. Freier*, S. 200 - 202.

Solidaritätspflicht unzulässig sein soll.[692] Der freiheitlich demokratische Rechtsstaat und die sich darauf stützende Rechtsordnung bestehen ja nicht um ihrer selbst willen, sondern zum Schutz jedes Einzelnen. Insofern erscheint es bedenklich, wenn man Seuchen als krankheitsbedingte Bestandsgefährdungen bezeichnet.[693] Seuchen bedrohen nur mittelbar den Bestand der Rechtsordnung, unmittelbar bedrohen sie das Leben und die Gesundheit vieler Menschen. Das Infektionsschutzgesetz soll die Menschen vor übertragbaren Krankheiten schützen und nicht den Staat, der ohne Staatsvolk kein Staat mehr wäre.

Gebietet es der freiheitliche soziale Rechtsstaat, der durch die Inanspruchnahme höchstpersönlicher Rechte des Einzelnen geschützt werden kann, nicht sogar, dass Einzelne zumutbare Eingriffe in ihr Selbstbestimmungsrecht dulden, damit anderen im Notfall die Möglichkeit eröffnet wird, gerettet zu werden? Der freiheitliche soziale Rechtsstaat ist doch gerade deshalb ein so hohes Gut, weil er die Grundlage aller weiteren positiven Rechte[694] und ihrer Entfaltung ist. Spricht man interpersonalen Solidaritätspflichten außerhalb von akuten Notsituationen jegliche Legitimität ab, versagt der Staat bei der grundlegenden Aufgabe, den größtmöglichen Schutz der Gesundheit des einen bei möglichst geringer Inanspruchnahme des anderen zu gewährleisten. Dem Grundgesetz ist nicht zu entnehmen, dass Eingriffe in das Selbstbestimmungsrecht der leiblich-seelischen Integrität bzw. in die körperliche Integrität und damit korrespondierende Duldungspflichten nur aus staatskonstitutiven, allgemeinnützlichen Gründen erfolgen dürfen. Hätte der Grundgesetzgeber dies gewollt, dann hätte er in Art. 2 Abs. 2 S. 3 bestimmen müssen, dass in diese Rechte nur aufgrund eines Gesetzes zum Schutze der freiheitlichen Rechtsordnung eingegriffen werden darf sowie die Freiheit der Lehre nicht von der Treue zur Verfassung entbindet, ansonsten aber keine Einschränkung erfährt.[695]

Es ist richtig, dass es den Rechten aus Art. 2 Abs. 2 GG an einer verfassungsrechtlichen spezifischen Sozialbindung fehlt, wie sie der Eigentumsgarantie eigen ist (Art. 14 Abs. 2 GG).[696] Dies ist aber nur ein Hinweis darauf, dass eine Einschränkung der Rechte aus Art. 2 Abs. 2 einen besonders gewichtigen Zweck verfolgen muss, nicht aber dass eine Einschränkung nur zur Verteidigung des Bestandes der Rechtsordnung und nicht zur Erfüllung anderer Staatsaufgaben

---

[692] Vgl. auch *Bork*, NJW 1985, S. 654 (658): „Richtig […] ist, daß Interesse der Allgemeinheit an Fortschritt auch in der Pädiatrie oder Psychiatrie gleichen Rang wird beanspruchen dürfen wie das Strafverfolgungsinteresse des Staates." So auch *Fischer*, in: FS Schreiber 2003, S. 685 (690, 694).

[693] *v. Freier*, S. 200, Fn. 763.

[694] *v. Freier*, S. 201.

[695] In diese Richtung deutet die Aussage *Pickers*, JZ 2000, S. 693 (702, Fn. 57): „Gelingt es, solche Pflichten funktional auf die Sicherung von Wohl und Freiheit als ihrem letzten Ziel auszurichten, so wären über die Lösung der hier verfolgten Problematik hinaus auch weitere Hypertrophien eines Patientenzentrismus zu korrigieren, der sich aus einer als historische Reaktion verständlichen, vielfach aber zu starr gewordenen Autonomiemaxime entwickelt hat."

[696] *v. Freier*, S. 201.

erfolgen darf. Diese Auffassung hat nicht zur Folge, dass selbst Grundrechte, die keine verfassungsspezifische Sozialbindung aufweisen, im Namen der Sozialpflichtigkeit des Menschen einem allgemeinen Gemeinwohlvorbehalt unterstellt werden.[697] Denn aus einem Rückschluss zu Art. 14 Abs. 2 GG lässt sich erkennen, dass dies bei Art. 2 Abs. 2 GG gerade nicht möglich ist. So stünde der Eingriff in die Rechte aus Art. 2 Abs. 2 GG außer Verhältnis zum Ziel der Förderung des Gesundheitssystems oder der Daseinsvorsorge zu Zwecken des Allgemeinwohls. Dies stimmt auch mit der Auffassung der Richter des BVerfG *Hirsch*, *Niebler* und *Steinberger*[698] überein, dass ein Gesetz, welches ärztliche Heileingriffe generell ohne Einwilligung des Betroffenen gestattet, den Menschen allenfalls zum bloßen Gegenstand von Gesundheitspolitik und ihrer Vollzüge machen würde. Es darf nicht allein deshalb ein Heileingriff ohne den Willen des Patienten vorgenommen werden, weil die Heilung des Patienten für das Gesundheitssystem am sinnvollsten wäre. Ein funktionierendes Gesundheitssystem dient zwar auch dem Erhalt des Lebens und der Gesundheit des Einzelnen. Allerdings stünde der Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht des Patienten außer Verhältnis zu dem finanziellen Vorteil, den das Gesundheitssystem dadurch erlangen könnte. Anders verhält es sich, wenn nur die Durchführung fremdnütziger Studien zum Erhalt des Lebens und der Gesundheit künftiger Notfallpatienten führen kann. Der Notfallpatient, der an der fremdnützigen Studie teilnimmt, ist dann nicht Objekt der Gesundheitspolitik, sondern Subjekt in einem Staat, der nur durch die Mithilfe dieses Notfallpatienten seinen Schutzpflichten im Hinblick auf die Gesundheit und das Leben künftiger Notfallpatienten nachkommen kann.

Dem steht auch nicht entgegen, dass die Durchführung der fremdnützigen Studie nicht allein im Verantwortungsbereich des Staates, sondern auch im Interesse und Verantwortungsbereich der Hersteller eines zu prüfenden Arzneimittels oder Medizinproduktes und dem beruflichen Interesse der Forscher und Ärzte liegt.[699] Die Bedenken sind zwar insofern berechtigt, als dass der Staat bei seiner Aufgabenerfüllung unmittelbar an das Grundgesetz gebunden wäre, die privaten Akteure dagegen nur mittelbar. Allerdings muss die Solidaritätspflicht des Notfallpatienten durch ein Gesetz konkretisiert werden, das nur dann verhältnismäßig ist, wenn es Schutzkriterien beinhaltet, die den verpflichteten Patienten vor einer seine Grundrechte verletzenden Inanspruchnahme schützt.

Die Möglichkeit, die Rechte aus Art. 2 Abs. 2 GG auch aus anderen Gründen als zur Sicherung der Rechtsordnung einzuschränken, bedeutet nicht, dass ein unberechenbarer Ermessenspielraum des Gesetzgebers eröffnet werden würde, wenn bei der Bestimmung der Verhältnismäßigkeit der hohe Rang des Selbstbe-

[697]So die Befürchtung *v. Freiers*, S. 201 m. w. N.
[698] BVerfGE 52, S. 131 (175).
[699] A.A. *v. Freier*, S. 200 - 202.

stimmungsrechtes über die körperliche Integrität und der sonstigen Rechte aus Art. 2 Abs. 2 GG[700] beachtet wird.

So verdeutlichen § 20 Abs. 6 und 7 sowie §§ 25, 26 des IfSG auch, dass der Gesetzgeber Eingriffe in das Selbstbestimmungsrecht über die leiblich-seelische Integrität nicht nur zum Schutz der Rechtsordnung, sondern auch zum Schutz des Lebens und der Gesundheit anderer zulässt. Nach § 20 Abs. 6 und 7 IfSG wird das Bundesministerium für Gesundheit bzw. die Landesregierungen ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates anzuordnen, dass bedrohte Teile der Bevölkerung an Schutzimpfungen oder anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe teilzunehmen haben, wenn eine übertragbare Krankheit mit klinisch schweren Verlaufsformen auftritt und mit ihrer epidemischen Verbreitung zu rechnen ist. Nach §§ 25, 26 IfSG können Kranke oder Krankheitsverdächtige und andere Personen, die mit der Krankheit in Verbindung gekommen sein könnten, durch das Gesundheitsamt verpflichtet werden, Untersuchungen und Entnahmen von Untersuchungsmaterial an sich vornehmen zu lassen, insbesondere die erforderlichen äußerlichen Untersuchungen, Röntgenuntersuchungen, Tuberkulintestungen, Blutentnahmen und Abstriche von Haut und Schleimhäuten durch die Beauftragten des Gesundheitsamtes zu dulden sowie das erforderliche Untersuchungsmaterial auf Verlangen bereitzustellen. Es handelt sich hierbei um vom Gesetzgeber statuierte interpersonale Solidaritätspflichten. Denn es geht – wie bereits erwähnt – nicht um den Bestandsschutz des Staates oder um den Schutz eines Gutes der Allgemeinheit, sondern um den Schutz einzelner Menschen.

Dass hierbei Eingriffe in die körperliche Integrität für zulässig gehalten werden, während dies bei § 34 StGB hoch umstritten ist, kann nur damit erklärt werden, dass die Rechtsposition des zur Solidarität Verpflichteten gesicherter ist, wenn die Eingriffsvoraussetzungen und der Umfang eines zulässigen Eingriffs vom parlamentarisch legitimierten Gesetzgeber präzise bestimmt wurden.[701] Der Mangel an einer Zwangslage i. S. d. § 34 StGB wird vom Infektionsschutzgesetz, das Maßnahmen auch dann erlaubt, wenn der Einzelne nur von einer Krankheit bedroht ist, aber von ihm noch keine konkrete Gefahr ausgeht, dadurch ausgeglichen, dass die Voraussetzungen des Eingriffs und der Umfang genau bestimmt werden. So ist nach § 20 Abs. 6 S. 3 IfSG ein Impfpflichtiger, der nach ärztlichem Zeugnis ohne Gefahr für sein Leben oder seine Gesundheit nicht geimpft werden kann, von der Impfpflicht freizustellen. Nach § 26 Abs. 2 S. 3 IfSG dürfen über die in Satz 2 beschriebenen invasive Eingriffe sowie Eingriffe, die eine Betäubung erfordern, nur mit Einwilligung des Betroffenen vorgenommen werden. Deshalb ist es bei interpersonalen Solidaritätspflichten wie denen, die im Infektionsschutzgesetz geregelt sind, im Unterschied zu § 34 StGB möglich, in die körperliche

[700] Der hohe Rang ergibt sich schon aus der Stellung des Art. 2 Abs. 2 GG am Anfang des Grundgesetzes, Maunz/Dürig-*Herzog*, GG, 58. Ergl. 2010, Art. 4, Rn. 157.

[701] S. o. unter Abschnitt D III 1 b).

Integrität des Einzelnen einzugreifen. Bei § 34 StGB muss dies unabhängig vom konkreten Fall für unverhältnismäßig gehalten werden, weil ansonsten die Gefahr besteht, dass der Täter in der Ausnahmesituation die Grenzen eines zulässigen Eingriffs verkennt. Das Interesse des Einzelnen, in dessen Selbstbestimmungsrecht über seine leiblich-seelische Integrität eingegriffen werden soll, wiegt dann höher, wenn seine Rechtsposition so ungesichert ist wie bei § 34 StGB und dann niedriger, wenn seine Rechtsposition durch präzise Bestimmungen wie die des Infektionsschutzgesetzes gesichert ist.

Nach all dem ist nicht ersichtlich, warum der Gesetzgeber nicht auch interpersonale Solidaritätspflichten zugunsten künftiger Notfallpatienten in einem Gesetz statuieren könnte. Ein solches Gesetz wäre nicht schon deshalb evident unverhältnismäßig, weil es einen Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht über seine leiblich-seelische Integrität zugunsten anderer zuließe. Die Rechtsposition des Notfallpatienten müsste allerdings durch eine präzise Bestimmung gesichert sein. Es muss sichergestellt sein, dass der Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht des Patienten über seine leiblich-seelische Integrität sowie gegebenenfalls seiner körperlichen Integrität nicht außer Verhältnis zu dem Zweck steht, das Leben und die Gesundheit künftiger Notfallpatienten durch die Umsetzung entsprechender Forschungsergebnisse zu erhalten.

(a) Geeignetheit der Studie

Zunächst müsste sichergestellt werden, dass mit dem Eingriff auch wirklich nur das legitime Ziel verfolgt wird. Dies bedeutet, dass die fremdnützige Studie geeignet sein muss, Erkenntnisse hervorzubringen, mit deren Hilfe die Therapiemöglichkeiten oder Therapieoptimierungen für künftige Notfallpatienten entwickelt werden können.[702]

(b) Subsidiaritätsprinzip/Erforderlichkeit der Durchführung der Studie ohne Einwilligung des Notfallpatienten

Ein Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht des Patienten über seine leiblich-seelische Integrität sowie gegebenenfalls in seine körperliche Integrität ist nur dann zulässig, wenn es keine anderen Möglichkeiten gibt, Erkenntnisse zu erlangen, mit deren Hilfe Therapien oder Therapieoptimierungen für künftige Notfallpatienten entwickelt werden können. Insbesondere müssen Studien an einwilligungsfähigen Patienten mit deren Einwilligung durchgeführt werden, wenn die Erkenntnisse auch so erlangt werden können. Sobald der Patient wieder in der Lage ist, eine wirksame Einwilligung abzugeben oder ein gesetzlicher Vertreter für ihn eine informierte Einwilligung abgeben kann und noch weitere fremdnützige Maßnahmen durchgeführt werden sollen, müssen der Patient oder sein Vertreter darüber aufgeklärt werden und nach einer Einwilligung gefragt werden. Ansonsten

[702] Nach *Taupitz*, in: Brudermüller (Hrsg.), S. 123 (133), muss Ziel der Maßnahme sein, eine wesentliche Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses herbeizuführen.

bestünde die Gefahr, dass Notfallpatienten, die keine wirksame Einwilligung abgeben können oder konnten, allein aus dem Grund als Studienteilnehmer herangezogen werden würden, weil sie ihr Selbstbestimmungsrecht nicht ausüben können oder bei Beginn der Studie nicht ausüben konnten. Dann wäre die Durchführung der fremdnützigen Studie ohne Einwilligung aber zum einen nicht erforderlich, sodass ein Verstoß gegen Art. 2 Abs. 2 S. 1 vorläge. Zum anderen läge dann ein Verstoß gegen Art. 3 GG[703] und deshalb auch ein Verstoß gegen die Menschenwürde vor.[704]

Die klinische Prüfung an Einwilligungsfähigen oder andere Forschungsmethoden dürfen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen. Hier ist das Subsidiaritätsprinzip im Gegensatz zur eigennützigen Studien sinnvoll. Ein Eingriff darf nur erfolgen, wenn er erforderlich ist.

(c) Angemessenheit

Der Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht des Patienten über seine leiblich-seelische Integrität sowie gegebenenfalls in seine körperliche Integrität dürfte nicht außer Verhältnis stehen zum Ziel, das Leben und die Gesundheit künftiger Patienten zu schützen. Dabei muss beachtet werden, dass es hier auf beiden Seiten um hochrangige Rechtsgüter geht. Selbst wenn die Forschung dazu dienen soll, das Leben künftiger Notfallpatienten zu retten oder vor schwerwiegenden Gesundheitsschäden zu schützen, darf der Eingriff weder das Leben noch die Gesundheit des Notfallpatienten gefährden, der an der fremdnützigen Studie teilnehmen soll. So findet sich auch in allen Gesetzen, die Eingriffe in das Selbstbestimmungsrecht über die leiblich-seelische Integrität sowie in die körperliche Integrität zulassen, die Eingrenzung, dass kein Nachteil für das Leben und die Gesundheit des Eingriffsadressaten zu befürchten sein darf (vgl. § 20 Abs. VI S. 3 IfSG, § 81a Abs. 1 S. 2, § 81c Abs. 2 S. 1 StPO, § 17 Abs. 4 S. 6 SG). Die Teilnahme an der fremdnützigen Studie darf also zum Beispiel keineswegs dazu führen, dass dem Notfallpatienten eine Therapie vorenthalten wird, die geeignet ist, sein Leben zu retten oder seine Gesundheit wiederherzustellen. Deshalb darf der Arzt seinen Patienten auch nicht im Rahmen einer kontrollierten randomisierten Studie behandeln, wenn er oder die Mehrheit der Spezialisten im Hinblick auf den individuellen Patienten davon überzeugt ist, dass die Behandlung in einem Studienarm geeigneter ist, um die Gesundheit des Patienten wiederherzustellen.[705] Randomisierte kontrollierte Studien an Notfallpatienten sind unzulässig, wenn zwischen den Studienarmen keine abstrakt-generelle und individuelle Indifferenz vorliegt.

Der Eingriff muss darüber hinaus auch individuell zumutbar sein (vgl. § 372a ZPO, § 178 FamFG, § 81c Abs. 4 StPO). Die Frage, was zugemutet werden kann,

---

[703] Dazu unten unter Abschnitt D III 2 c).
[704] So auch *Fischer*, in: FS Schreiber 2003, S. 685 (694).
[705] Siehe dazu unter Abschnitt C V 9 b).

hängt auch von der Bedeutung des Eingriffs für sein Ziel ab. Die Risiken und Nachteile für den Studienteilnehmer müssen gegenüber der Bedeutung der Studie für die Entwicklung künftiger Therapiemöglichkeiten vertretbar sein (Vgl. auch § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG). Hier ist zu beachten, dass keine Zwangslage vorliegt, aufgrund derer im gleichen Moment in ein Rechtsgut eingegriffen werden muss, um ein anderes zu retten.[706] Es müssen noch viele Bedingungen hinzutreten, damit ein künftiger Notfallpatient von der Durchführung der fremdnützigen Studie profitiert. Andererseits ist es aber auch so, dass ohne die Durchführung der Studie gar keine Chance besteht, dass künftige Notfallpatienten aufgrund neu entwickelter Therapien gerettet werden. Die Bestimmung der Zumutbarkeit anhand einer Verhältnismäßigkeitsprüfung fällt deshalb schwer. Anhaltspunkte können aber bereits bestehenden Regelungen entnommen werden. Nach dem Arzneimittelgesetz dürfen klinische Prüfungen an Minderjährigen und Einwilligungsunfähigen nur dann durchgeführt werden, wenn sie mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken (§ 40 Abs. 4 Nr. 4, § 41 Abs. 3 Nr. 1 AMG) bzw. mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung (§ 41 Abs. 2 Nr. 2d AMG) verbunden sind. Mit diesen Einschränkungen wird dem hohen Wert des Selbstbestimmungsrechtes und der körperlichen Integrität des Studienteilnehmers Rechnung getragen.

Fraglich ist nun, welche Eingriffe mit möglichst wenig bzw. minimalen Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden sind und welche darüber hinausgehen. Auch hier geben aber die vorhandenen Gesetze Anhaltspunkte. So können nach § 25 IfSG Röntgenuntersuchungen, Tuberkulintestungen, Blutentnahmen und Abstriche von Haut und Schleimhäuten vorgenommen werden, während darüber hinausgehende invasive Eingriffe sowie Eingriffe, die eine Betäubung erfordern, nur mit Einwilligung des Betroffenen vorgenommen werden dürfen. Nach § 17 Abs. 4 S. 7 SG gelten nicht als Eingriffe in die körperliche Unversehrtheit einfache ärztliche Maßnahmen wie Blutentnahmen aus dem Ohrläppchen, dem Finger oder einer Blutader oder eine röntgenologische Untersuchung. § 46 Abs. 4 OWiG schränkt 81a Abs. 1 Satz 2 StPO dahin gehend ein, dass nur die Entnahme von Blutproben und andere geringfügige Eingriffe zulässig sind. Die Medizinerin *Radenbach* hält bei Kindern und Jugendlichen die Durchführung einer Sonografie, die nicht-invasive Sammlung von Ausscheidungsprodukten, geringfügige Blutentnahmen ohne die Notwendigkeit zusätzlicher Punktionen und die Entnahme von Gewebe mit sowieso notwendiger Vollnarkose für minimal riskant bzw. minimal belastend.[707] Auch dies lässt sich auf Notfallpatienten übertragen,

[706] Abschnitt D III 1 b).

[707] *Radenbach*, S. 46. Das niederländische Central Committee on Research inv. Human Subjects (CCMO) gibt zu bedenken, dass eine Untersuchung mittels der Kernspintomographie für Kinder unzumutbar sein kann, weil sie still liegen müssen und das Gerät laut sei, nachzulesen in der Consideration of reports submitted by states paties under article 40 of the covenant des UN-Menschenrechtskomitees vom 30.07.2008, CCPR/C/NET/4, S. 21.

wobei natürlich immer der besondere Zustand des individuellen Notfallpatienten zu berücksichtigen ist.

Oben wurde dargestellt, dass kontrollierte randomisierte Studien an Notfallpatienten bei vergleichbarer Ungewissheit fremdnützige Studien sind. Der Nachteil besteht darin, dass der Arzt den Zufall über die eine oder andere Therapie entscheiden lässt. Zudem werden eventuell weitere Maßnahmen vorgenommen, die der Gesundheit des Patienten nicht dienen. Diese Nachteile werden nicht durch einen entsprechenden gesundheitlichen Vorteil ausgeglichen.[708] Besteht aber eine vergleichbare Ungewissheit, welche Behandlung für den individuellen Patienten am geeignetsten ist, dann ist das Risiko, im Rahmen der kontrollierten Studie eine schlechtere Behandlung zu erhalten als außerhalb der klinischen Studie sehr gering. Sind auch die weiteren Maßnahmen, die im Rahmen der Studie unternommen werden, mit geringen Belastungen verbunden, dann ist eine solche randomisierte kontrollierte Studie verhältnismäßig.

Die Durchführung der fremdnützigen Studie ist auch dann unzumutbar, wenn ein entgegenstehender natürlicher Wille des Notfallpatienten feststellbar ist. Dies mag auf den ersten Blick ungerecht erscheinen, weil derjenige, der nicht dazu in der Lage ist, irgendeinen Willen zu äußern, dann eher zum Teilnehmer an einer fremdnützigen Studie wird als derjenige, der noch einen natürlichen Willen zum Ausdruck bringen kann. Es ist aber ein Unterschied, ob ein natürlicher Wille gebrochen werden muss oder nicht.[709] Das Gefühl zu etwas gezwungen zu werden, ist so belastend, dass mit der Teilnahme an der fremdnützigen Studie mehr als nur eine geringe Belastung verbunden wäre. Ist der Patient also vor oder während der Durchführung der Studie zwar nicht einwilligungsfähig, weil er nicht ausreichend informiert wurde oder weil er sich in einem Schockzustand befindet, bringt er aber aufgrund eines natürlichen Willens zum Ausdruck, dass er mit der Durchführung der fremdnützigen Maßnahme nicht einverstanden ist, dann darf diese nicht durchgeführt werden.[710]

[708] Abschnitt C V 9 b).

[709] So auch *Merkel*, in: Brudermüller (Hrsg.), S. 137 (166 - 168).

[710] Der Gesetzgeber hat in BT-Drucks. IV/650, S. 160 zum Ausdruck gebracht, dass eine erzwungene Blutspende niemals gerechtfertigt sein könne, weil dann gegen die Menschenwürde verstoßen werden würde. Hier wird ausdrücklich auf den Zwang als das die Menschenwürde verletzende Element abgestellt.

(d) Sicherstellung der Verhältnismäßigkeit durch Kontrollorgan

Die fremdnützige Studie bzw. die einzelnen Maßnahmen dürfen nur durch einen Arzt nach den Regeln der ärztlichen Kunst vorgenommen werden. Ein Notfallpatient, der eine Solidaritätspflicht erfüllt, sollte bestmöglich betreut werden. Es reicht aber nicht, wenn allein der die Studie durchführende Arzt sicherstellt, dass die Studie verhältnismäßig im gerade beschriebenen Sinne ist. Die zuständige Ethikkommission muss die Studie zustimmend bewertet haben. Es bedarf der Genehmigung der Studie durch die zuständige Bundesoberbehörde. Die Ethikkommission und die Bundesbehörde haben dabei zu prüfen, ob die fremdnützige Studie generell verhältnismäßig ist, sodass der Arzt diese Prüfung nur noch im Hinblick auf den individuellen Patienten vornehmen muss. Auch kann es sinnvoll sein, dass eine Notfall-Ethikkommission, deren Mitglieder nicht an der Durchführung der konkreten Studie beteiligt sind, bestätigt, dass die fremdnützige Studie für den individuellen Patienten zumutbar ist.[711]

(e) Ermöglichung nachträglichen Rechtsschutzes

Damit der in eine fremdnützige Studie einbezogene Notfallpatient gegebenenfalls nachträglichen Rechtsschutz erwirken kann, ist er oder sein gesetzlicher Vertreter sobald wie möglich darüber zu informieren, dass er an einer fremdnützigen Studie teilgenommen hat. Dieser Grundsatz ist dem Rechtsstaatsprinzip und auch dem Rechtsgedanken des Art. 19 IV GG zu entnehmen. Wer für Belange anderer aufgrund einer Solidaritätspflicht in Anspruch genommen wurde, muss die Rechtmäßigkeit des Eingriffs nachprüfen können, vgl. auch § 12 des Gesetzes zur Beschränkung des Brief-, Post- und Fernmeldegeheimnisses und § 101 Abs. IV StPO.

(f) Ergebnis

Unter folgenden Voraussetzungen wäre ein Gesetz, welches die Einbeziehung eines Notfallpatienten in eine fremdnützige Studie zulässt, ohne dass er selbst eine Einwilligung abgegeben hat oder die Einwilligung durch seinen gesetzlichen Vertreter abgegeben wurde, mit Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG vereinbar:

1. Die Durchführung der Studie muss geeignet sein, das Wissen über den pathologischen Zustand des Notfallpatienten wesentlich zu erweitern und Erkenntnisse hervorzubringen, mit deren Hilfe die Therapien oder Therapieoptimierungen für künftige Notfallpatienten entwickelt werden können.

[711] Zur Notfall-Kommission siehe auch Abschnitt D II 6.

2. Die Erkenntnisse, die mithilfe der Durchführung der Studie gewonnen werden sollen, können nicht mithilfe der Durchführung von Studien an einwilligungsfähigen Patienten gewonnen werden. Besteht die Möglichkeit, die informierte Einwilligung des Patienten durch diesen oder durch seinen gesetzlichen Vertreter einzuholen, darf die fremdnützige Studie nicht ohne informierte Einwilligung durchgeführt werden. Sobald der Patient seine Einwilligungsfähigkeit wiedererlangt oder die Einwilligung durch einen gesetzlichen Vertreter abgegeben werden kann, ist eine informierte Einwilligung einzuholen.

3. Die Maßnahmen der Studie müssen für den individuellen Patienten zumutbar sein. Sie dürfen nur mit minimalen Belastungen und minimalen Risiken für den jeweiligen Patienten verbunden sein. Die Gesundheit des Patienten darf zu keinem Zeitpunkt gefährdet werden.

4. Ist ein entgegenstehender natürlicher Wille des Patienten erkennbar, darf dieser nicht in die Studie einbezogen werden.

5. Die Studie muss durch die zuständige Ethikkommission zustimmend bewertet und durch die Bundesoberbehörde genehmigt worden sein.

6. Sobald es möglich ist, muss der Patient, der in eine fremdnützige Studie einbezogen wurde oder sein gesetzlicher Vertreter darüber informiert werden, dass er in die Studie einbezogen wurde.

c) Vereinbarkeit mit Art. 3 GG

Ein solches Gesetz müsste aber auch mit dem Gleichheitsgebot aus Art. 3 GG vereinbar sein. Ein Verstoß gegen Art. 3 GG läge vor, wenn den nicht einwilligungsfähigen Patienten ein gemindertes Maß an Selbstbestimmung zugesprochen werden würde als einwilligungsfähigen Patienten.[712] Dies impliziert die Zulässigkeit fremdnütziger Studien an Einwilligungsunfähigen aber nicht.[713] Der Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht erfolgt nicht, weil der Nichteinwilligungsfähige es

---

[712] Dies wäre offensichtlich unzulässig, vgl. auch die abweichende Meinung der Richter *Hirsch*, *Niebler* und *Steinberger* zu dem Beschluss des Zweiten Senats vom 25. Juli 1979 - 2 BvR 878/74 - BVerfGE 52, S. 131 (173).

[713] So auch *Spickhoff*, MedR 2006, S. 707 (710); *Fischer*, in: FS Schreiber 2003, S. 685 (695f.). A.A. *Picker*, JZ 2000, S. 693 (701 - 703), der allerdings zu Recht auf den Widerspruch aufmerksam macht, dass fremdnützige Studien an Einwilligungsfähigen für unzulässig, während gruppennützige Studien an Einwilligungsunfähigen für zulässig gehalten werden. Dabei wird nicht erkannt bzw. hinreichend deutlich gemacht, dass das Einwilligungssurrogat der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters nicht hilfreich ist, weil es sich auch bei gruppennützigen Studien um fremdnützige Studien handelt und deshalb nicht darauf eingegangen wird, warum fremdnützige Studien an Einwilligungsunfähigen für zulässig gehalten werden und an Einwilligungsfähigen nicht.

nicht ausüben kann. Der Eingriff erfolgt, weil fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen sonst nicht möglich wäre. Patienten, die an Krankheiten leiden, die ein so rasches Handeln erfordern, dass eine rechtswirksame Einwilligung nicht eingeholt werden kann, dürfen nicht von einem möglichen medizinischen Fortschritt ausgeschlossen werden. Geht es dagegen um die Erforschung von Krankheiten, bei denen mit dem Beginn der Studie abgewartet werden kann, dann besteht die Möglichkeit, dass es genügend Patienten gibt, die in die Teilnahme an der fremdnützigen Studie einwilligen. Eine ausreichende Erforschung dieser Krankheiten und deren Therapiemöglichkeiten ist nicht von vornherein ausgeschlossen. Zwar wäre die Statuierung einer Solidaritätspflicht auch hier vom Standpunkt künftiger Patienten wünschenswert, sie ist aber nicht notwendig.[714] Aufgrund dieses Unterschiedes liegt kein Verstoß gegen Art. 3 GG vor.

Dies führt zu der Überlegung, ob eine Solidaritätspflicht unter den oben genannten Voraussetzungen für Minderjährige[715] und nicht einwilligungsfähige Volljährige auch außerhalb von Notfallsituationen notwendig ist. Fremdnützige Studien sind nach dem AMG in Form von gruppennützigen Studien an Minderjährigen zulässig (§ 41 Abs. 2 Nr. 2 AMG). Begründet wird dies damit, dass die gruppennützige Forschung unbedingt erforderlich ist, damit Minderjährige nicht von einem möglichen Fortschritt in der Medizin ausgeschlossen sind.[716] Voraussetzung für die Einbeziehung eines Minderjährigen in die gruppennützige Studie ist aber eine durch seinen gesetzlichen Vertreter abgegebene Einwilligung, die dem mutmaßlichen Willen des Minderjährigen entspricht (§ 40 Abs. 4 Nr. 3 AMG). Wie aber bereits dargelegt steht der Annahme eines mutmaßlichen Willens zur Teilnahme an einer fremd- bzw. gruppennützigen Studie entgegen, dass ein altruistisches Bedürfnis nur dann befriedigt werden kann, wenn die altruistische Handlung auf einem selbst geäußerten, freien Willensentschluss und nicht auf einem vermu-

[714] So ist die Überlegung von *May*, S. 133 und *Eck*, S. 192f., dass falls eine Solidaritätspflicht für nichteinwilligungsfähige Patienten angenommen wird, diese für alle Menschen im Sinne einer Widerspruchslösung gelten müsste, zwar vom Ansatz her richtig. Nicht berücksichtigt wird dabei aber, dass es sachliche Gründe gibt, die eine Ungleichbehandlung rechtfertigen und die sich nicht auf das Differenzierungsmerkmal Einwilligungsfähig/Einwilligungsunfähig stützen. Wie hier auch *Fischer*, in: FS Schreiber 2003, S. 685 (695f.)

[715] *Fischer*, in: FS Schreiber 2003, S. 685 (695f.) hält eine Sozialpflichtigkeit Minderjähriger zwar für mit dem Grundgesetz vereinbar, lehnt sie aber dennoch ab, weil so der gesetzliche Vertreter nicht mehr kontrollieren könne, ob die Studie auch wirklich risiko- und belastungsarm ist. Es ist aber nicht ersichtlich, warum nur der gesetzliche Vertreter und nicht etwa die Ethikkommission und ein unabhängiger Konsiliararzt diese Kontrolle vornehmen können. Schutz durch Kontrolle kann auch anders erreicht werden. Die Aufgabe eines gesetzlichen Vertreters ist es zudem allein, den Willen des Vertretenen durchzusetzen (s. o. unter Abschnitt C I 1b und C I 2e). Weil der mutmaßliche Wille des Minderjährigen zur Teilnahme an einer fremdnützigen Studie in den allermeisten Fällen nicht angenommen werden kann, erübrigt sich dann also auch die Prüfung, ob die Studie risiko- und belastungsarm ist.
Ablehnend auch *Laufs*, MedR 2004, S. 583 (591) und *Magnus*, S. 98 - 126.

[716] BT-Drucks. 15/2109, S. 31.

teten Willen beruht.[717] Es muss daher gesetzlich klargestellt werden, dass sich die Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter in fremd- bzw. gruppennützige Studien nicht an dem mutmaßlichen Willen des Minderjährigen orientiert. Ansonsten besteht die Gefahr, dass von dem Prüfer ein möglicher (mittelbarer) Eigennutzen versprochen wird, obwohl nur ein Gruppennutzen zu erwarten ist, um die Einwilligung der an den mutmaßlichen Willen des Vertretenen gebundenen gesetzlichen Vertreter zu legalisieren.[718] Minderjährige wären durch eine Vorschrift, die eine Solidaritätspflicht in engen Grenzen zulässt und strenge Kontrollmechanismen vorsieht besser geschützt als nach der jetzigen Gesetzeslage. Ein höherer Schutz kann erreicht werden, wenn sich die Prüfer und die gesetzlichen Vertreter bewusst sind, dass es gerade nicht um die Verwirklichung des Selbstbestimmungsrechtes des Einwilligungsunfähigen geht. Auf die Einholung einer Zustimmung durch den gesetzlichen Vertreter sollte aber nicht verzichtet werden, weil diese zur verfahrensrechtlichen Absicherung überprüfen können, ob die anderen Voraussetzungen, insbesondere die Zumutbarkeit der studienbedingten Maßnahmen, vorliegen.

Bei Volljährigen, die eine wirksame Einwilligung abgeben können, ist eine solche Vorgehensweise nicht möglich, weil hier entweder eine Einwilligung erlangt werden kann oder diese verweigert wird, sodass im ersteren Fall eine Solidaritätspflicht nicht nötig ist und im letzteren Fall ein entgegenstehender Wille vorläge, sodass eine Unzumutbarkeit vorläge. Die Einschränkung des Selbstbestimmungsrechtes ist hier also entweder nicht nötig oder nicht möglich. Hierin liegt ein sachlicher Grund, der die Ungleichbehandlung zwischen denen, die selbst eine rechtlich wirksame Einwilligung abgeben können und denen, die dies nicht können, der die Ungleichbehandlung im Hinblick auf die Einschränkung des Selbstbestimmungsrechtes rechtfertigt.

---

[717] Abschnitt D III 1 a).

[718] So auch *Picker*, JZ 2000, S. 693 (701). *Eser*, in: Lenckner/Eser (Hrsg.), S. 191 (212) spricht von „problemverschleiernden Einwilligungslösungen“.

d) Ergebnis

Die Statuierung einer Solidaritätspflicht für Notfallpatienten durch eine Vorschrift, welche fremdnützige Studien an Einwilligung zulässt, ist unter den genannten Voraussetzungen mit den Grundrechten vereinbar. Es bedürfte daher einer besonderen Begründung, warum diese mit den Grundrechten vereinbare Verpflichtung ein Würdeverstoß sein soll. Ein bloßer Verweis darauf, dass die Forschung den Patienten zum Objekt macht, reicht dazu nicht aus, weil der Grundrechtsträger auch in anderen Lebensbereichen für gesellschaftliche Zwecke in Anspruch genommen wird.[719] Ein anderer Grund für eine Würdeverletzung ist aber nicht ersichtlich. Das Grundgesetz würde den Gesetzgeber daher nicht am Erlass einer solchen Vorschrift hindern.

e) Vereinbarkeit mit europäischem Recht

Allerdings stünde dem deutschen Gesetzgeber bezüglich klinischer Prüfungen von Arzneimitteln derzeit noch die europäische Richtlinie 2001/20/EG[720] entgegen, die eine Ausnahme vom Einwilligungserfordernis nicht vorsieht. Die europäischen Rechtssetzungsorgane hätten rein fremdnützige Studien an Notfallpatienten legitimieren können. Denn aus den gleichen Gründen, die einen Verstoß eines solchen Gesetzes gegen das Grundgesetz ausschließen, läge auch kein Verstoß gegen europäisches Primärrecht vor. Die Europäische Kommission hat dies auch erkannt und in einem Konzept zur Revision der Richtlinie 2001/20/EG vorgeschlagen, für notwendige Studien an Notfallpatienten eine Ausnahme vom Einwilligungserfordernis zu statuieren, damit eine Angleichung der Richtlinie an die Deklaration von Helsinki und das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates sowie die ICH-Leitlinie, die alle für klinische Studien an Notfallpatienten eine Ausnahme vom Einwilligungserfordernis vorsehen, stattfindet.[721] Dem Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung des

[719] Ausführlicher dazu oben unter Abschnitt D III 2 a).

[720] Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, Abl. EG Nr. L 121, S. 34-44 vom 01.05.2002.

[721] European Commission, Health and consumers directorate-general, Brussels 09/02/2011, Sanco/C/8/PB/SF D(2011) 143488, Revision of the ‚Clinical trials directive' 2001/20/EC, Concept paper submitted for public consultation, S. 14, Ziff. 2.6. Die Stellungnahme der Bundesärztekammer zu diesem Vorschlag fiel sehr zurückhaltend aus: „Die Möglichkeit eines sogenannten „waiver" für die Einholung der Einwilligung nach Aufklärung sollte dann nicht bestehen, wenn dies bedeuten würde, dass die sonst geltenden ethischen Bestimmungen unterlaufen werden." Ohne Beantwortung der Frage, ob dadurch sonst geltende ethische Bestimmungen unterlaufen werden würden, hat die Stellungnahme allerdings keinen Aussagewert. Zudem stellt die Bundesärztekammer fest, dass eine Freistellung vom Erfordernis der Einwilligung durch die Ethikkommission nicht sachgerecht sei. Dies ist zwar in der Sache richtig. Allerdings beinhalten alle

Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG vom 17.07.2012[722] war nicht zu entnehmen, dass klinische Prüfungen an Notfallpatienten nur in Form von eigennützigen Studien durchgeführt werden dürfen (Artikel 32 des Vorschlages). Die dort genannten Voraussetzungen ließen darauf schließen, dass auch die Einbeziehung des Notfallpatienten in fremdnützige Studien möglich sein sollte. Denn nach Artikel 32 Nr. 1 d und e musste die betreffende Forschung in direktem Zusammenhang mit dem Krankheitsbild, das die Einholung der Einwilligung nach Aufklärung und die Bereitstellung der Informationen unmöglich macht, stehen und die klinische Prüfung durfte nur ein geringes Risiko und eine geringe Belastung für den Probanden darstellen. Die letztgenannte Voraussetzung spricht dafür, dass die Europäische Kommission fremdnützige Studien im Blick hatte, die nur mit einem geringen Risiko und einer geringen Belastung einhergehen dürfen. Der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit schlug in seiner Stellungnahme zu dem Vorschlag der Europäischen Kommission vom 22.03.2013 vor, Artikel 32 Nr. 1 e des Vorschlages wie folgt zu ändern:

> *„es gibt Gründe zu der Annahme, dass die Vorteile der Teilnahme an der klinischen Prüfung in einem angemessenen Verhältnis zu den Risiken für den Probanden stehen oder dass sie nur ein geringes Risiko mit sich bringt und dass sie den Probanden nicht unverhältnismäßig belastet."*

Mit der ersten Alternative sichert dieser Vorschlag das angemessene Risiken/Nutzen-Verhältnis bei eigennützigen Studien ab. Der zweite Teil des Vorschlags bezieht sich auf fremdnützige Studien, bei denen die Risken und Belastungen für de Prüfungsteilnehmer gering sein müssen, da für ihn mit der Teilnahme an der klinischen Prüfung kein direkter Nutzen verbunden ist. Begründet wurde dieser Vorschlag wie folgt:

> *„Philippe Juvin begrüßt die durch den Verordnungsentwurf gebotene Möglichkeit, von der vorherigen Einwilligung des Patienten bei klinischen Prüfungen in Notsituationen abzuweichen. Allerdings wäre die Beschränkung der Möglichkeit, eine solche Forschung durchzuführen, auf Forschung, die nur ein geringes Risiko mit sich bringt, zu restriktiv und würde für einige Mitgliedstaaten einen Rückschritt bedeuten. In der Praxis würde diese Bestimmung zahlreiche Forschungsarbeiten im Bereich der Reanimation und solche, die sich auf innovative Präparate beziehen, ausschließen."*

Regelungen, die eine Ausnahme vom Erfordernis der Einwilligung des Notfallpatienten vorsehen, die Voraussetzung, dass die Ethikkommission die Studie zuvor genehmigt hat. Insofern geht diese Feststellung ins Leere, Stellungsnahme der Bundesärztekammer zum Konsultationspapier der Europäischen Kommission zur Bewertung der „Clinical Trials Directive" 2001/20/EC vom 09. Oktober 2009, Berlin 28.01.2010, S. 11f.

[722] COM(2012) 369 final 2012/0192 (COD).

Zwar stellt diese Begründung die Forschungsinteressen in den Vordergrund. Jedoch können nur bei eigennützigen Studien auch höhere als geringe Risiken eingegangen werden, da die Risiken relativ zum erwarteten Nutzen der klinischen Prüfung bestimmt werden müssen.[723] Im Fokus dieses Änderungsvorschlags standen demnach die Zulässigkeitsvoraussetzungen für eigennützige Studien. Dem Vorschlag lässt sich nicht entnehmen, dass die Zulässigkeit fremdnütziger Studien ausgeschlossen werden sollte.

Restriktivere Tendenzen lassen sich der Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem „Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG vom 12.12.2012[724] entnehmen. Danach sollten sich die Schutzvorschriften in Artikel 31 und 32 des Verordnungsvorschlags auf die Bestimmungen der Richtlinie 2001/20/EG stützen oder den Mitgliedstaaten zumindest eine Opt-out-Möglichkeit in Bezug auf schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen gewähren. In Bezug auf Notfallpatienten ist diese Forderung nicht nachvollziehbar, da die Europäische Kommission in ihrem Vorschlag unmissverständlich klargestellt hatte, dass die Richtlinie 2001/20/EG keine Regelung zur Zulässigkeit klinischer Prüfungen an Notfallpatienten enthält (Ziffer 3.4). Das Europäische Parlament legte aber - wohl dieser restriktiven Tendenz folgend - in erster Lesung am 2. April 2014 „im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) Nr. .../2014 des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG“ fest, dass klinische Prüfungen in Notfällen nur dann durchgeführt werden dürfen, wenn es wissenschaftliche Gründe für die Erwartung gibt, dass die Teilnahme des Prüfungsteilnehmers an der klinischen Prüfung unter Umständen einen direkten klinisch relevanten Nutzen für den Prüfungsteilnehmer zur Folge hat, mit dem eine nachweisbare gesundheitsbezogene Verbesserung erreicht wird, die das Leiden des Prüfungsteilnehmers lindert und/oder seine Gesundheit verbessert, oder mit dem die Diagnose seiner Krankheit ermöglicht wird (Artikel 35 Nr. 1b). Damit stellte das Europäische Parlament klar, dass Notfallpatienten nur in eigennützige Studien einbezogen werden dürfen. In die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG[725] wurde diese Voraussetzung aufgenommen. Die Verordnung tritt am 28. Mai 2016 in Kraft. Das europäische Sekundärrecht wird demnach auch über das Jahr 2016 hinaus der Einführung einer Norm entgegenstehen, die unter engen Voraussetzungen fremdnützige Arzneimittelstudien an Notfallpatienten legitimiert.

[723] Siehe unter Abschnitt D II 1d (2).
[724] Abgeduckt im Amtsblatt der Europäischen Union vom 15.02.2013 (C 44/99).
[725] Abgeduckt im Amtsblatt der Europäischen Union vom 27.05.2014 (L 158/1).

f) Vereinbarkeit mit dem Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin

Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin (Biomedizinkonvention) ist ein völkerrechtlicher Vertrag, dessen Regelungen in Deutschland zum jetzigen Zeitpunkt nicht verbindlich sind, weil der Vertrag noch nicht ratifiziert wurde. Trotzdem sollte die Vereinbarkeit einer Norm, die fremdnützige Studien an Notfallpatienten ohne vorherige Einwilligung zulässt, mit der Biomedizinkonvention geprüft werden. Denn nach ihrer Präambel hat die Biomedizinkonvention das Ziel „im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um den Schutz der Menschenwürde sowie der Grundrechte und Grundfreiheiten des Menschen zu gewährleisten“. Sie legt demnach die Europäische Menschenrechtskonvention (EMRK) aus. Da die EMRK als allgemeiner Grundsatz Teil des Unionsrechtes ist (Art. 6 Abs. 3 EUV) und einige Mitglieder der Europäischen Union die Bioethikkonvention bereits ratifiziert haben, ist die Frage der Vereinbarkeit einer solchen Norm mit der Bioethikkonvention bedeutend für eine Prognose, ob die europäischen Rechtssetzungsorgane die Richtlinie 2001/20/EG ändern werden, sodass fremdnützige Studien an Notfallpatienten in bestimmten Ausnahmefällen auch ohne vorherige Einwilligung durchgeführt werden könnten.

Nach Art. 17 Nr. 2 der Bioethikkonvention sind zwar fremdnützige Studien unter bestimmten zusätzlichen Voraussetzungen zulässig, aber nur dann, wenn Art. 17 Abs. 1 Ziff. iv erfüllt ist, wonach die nach Artikel 6 notwendige Einwilligung eigens für diesen Fall und schriftlich erteilt worden sein muss. Der erläuternde Bericht zur Bioethikkonvention gibt einen Hinweis darauf, dass fremdnützige Studien zulässig sein sollten, damit die Erforschung von Kinderkrankheiten und Krankheiten, die nichteinwilligungsfähige erwachsene Intensivpatienten, insbesondere Komapatienten, betreffen, erleichtert wird.[726] Auch wenn dieser erläuternde Bericht keine amtliche Auslegung des Übereinkommens ist, sondern nur die wesentlichen Punkte der vorbereitenden Arbeiten und Informationen zum besseren Verständnis der Zielsetzung und des Gegenstands des Übereinkommens sowie zum Anwendungsbereich seiner Bestimmungen enthält, so lässt sich doch daraus erkennen, dass nur an fremdnützige Studien gedacht wurde, bei denen die Einwilligung durch den Studienteilnehmer oder einen gesetzlichen Vertreter noch eingeholt werden kann. Aus der Sicht der Verfasser der Bioethikkonvention war es deshalb nicht notwendig, eine Ausnahme vom Einwilligungserfordernis für die Erforschung von Krankheiten von Notfallpatienten zu statuieren.

[726] Erläuternder Bericht zum Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin, Straßburg, Mai 1997, S. 35.

Die Notwendigkeit einer Ausnahme vom Einwilligungserfordernis, um fremdnützige Studien an Notfallpatienten zu ermöglichen, wurde später erkannt, sodass erst im Zusatzprotokoll zur Bioethikkonvention vom 25.01.2005 bestimmt wurde, unter welchen Voraussetzungen es möglich ist, Vorschriften zu erlassen, die fremdnützige Studien auch ohne Einwilligung durch den Notfallpatienten oder einen gesetzlichen Vertreter zulassen. Die Erkenntnis einer solchen Notwendigkeit wird im erläuternden Bericht[727] zum Zusatzprotokoll eindringlich beschrieben. Darin heißt es auszugsweise unter Ziffer 105 und 106:

> *„The Article addresses research that can only be undertaken in emergency situations and which is intended to improve emergency response or care. A recognised emergency situation is one that is unforeseen and which requires prompt action. Present medical treatment for some conditions giving rise to a clinical emergency situation, for example severe head injury, is still limited, and the risk of death is high. If the person does survive, they may develop serious disability. It is therefore important that research is undertaken both into new treatments for these conditions, and in some cases into the underlying mechanisms that lead to the damage. However, any treatment or research intervention may need to be started rapidly if there is to be any chance of it being effective. Without research, the outcome for patients in a clinical emergency situation, particularly situations in which the risk of death or serious disability is high, is unlikely to improve. […]. Research in which the results do not have the potential to be of direct benefit to the person concerned includes discovering more, for example, about the mechanisms of head injury."*

Nach Art. 19 Abs. 1 des Zusatzprotokolls soll deswegen die Rechtsordnung bestimmen, ob und unter welchen zusätzlichen Schutzbestimmungen Forschung an Notfallpatienten stattfinden darf. Dabei gelten nach Art. 19 Abs. 2 des Zusatzprotokolls folgende besondere Bedingungen:

> *i) Forschung von vergleichbarer Wirksamkeit ist an Personen, die sich nicht in einer Notfallsituation befinden, nicht möglich.*

Hiermit wird das Subsidiaritätsprinzip festgestellt, ohne das die Durchführung der fremdnützigen Studie ohne Einwilligung des Patienten auch nicht erforderlich und damit unverhältnismäßig wäre und zudem die Gefahr bestünde, dass gegen das Gleichheitsgebot verstoßen werden würde.[728]

> *ii) Das Forschungsvorhaben darf nur durchgeführt werden, wenn es von der zuständigen Stelle eigens für Notfallsituationen gebilligt worden ist.*

Hier geht es um die Sicherstellung der generellen Verhältnismäßigkeit der fremdnützigen Studie durch ein Kontrollorgan, sodass der Arzt nur noch die individuelle Verhältnismäßigkeit hinsichtlich des einzelnen Patienten prüfen muss.

---

[727] Explanatory report to the additional protocol to the convention of human rights and biomedicine concerning biomedical research, 25.01.2005.

[728] Vgl. hierzu *Taupitz*, Medizinische Forschung, S. 122.

iii) Jede maßgebliche von der Person früher geäußerte Ablehnung, die dem Forscher bekannt ist, ist zu respektieren.

Zuvor wurde erläutert, dass ein entgegenstehender Wille des Notfallpatienten die Durchführung der fremdnützigen Studie deshalb unzumutbar macht, weil das Gefühl, zu etwas gezwungen zu werden, eine erhebliche Belastung darstellt. Insofern kommt es nach der hier vertretenen Auffassung nur auf die Frage an, ob ein aktueller natürlicher Wille gebrochen werden muss. Die Regelung des Zusatzprotokolls geht darüber hinaus, wenn im Sinne einer Widerspruchslösung der antizipierte Wille beachtet werden muss.

iv) Die Forschung, deren erwartete Ergebnisse für die Gesundheit der betroffenen Person nicht von unmittelbarem Nutzen sind, hat zum Ziel, durch eine wesentliche Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses des Zustands, der Krankheit oder der Störung der Person letztlich zu Ergebnissen beizutragen, die der betroffenen Person oder anderen Personen nützen können, die derselben Gruppe angehören oder an derselben Krankheit oder Störung leiden oder sich in demselben Zustand befinden, und sie bringt nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung mit sich.

Mit diesen Voraussetzungen werden der erforderliche Nutzen und die absolute Belastungs- und Risikogrenze definiert, wenn die Ergebnisse der Studie für die Gesundheit des Studienteilnehmers nicht von unmittelbarem Nutzen sind. Hieran sieht man, dass Art. 19 des Zusatzprotokolls sowohl für eigennützige als auch für fremdnützige Studien gelten soll. Bei eigennützigen Studien müssen die Voraussetzungen der Ziffer iv) nicht vorliegen, hier kann beispielsweise auch ein höheres als ein minimales Risiko eingegangen werden. Allerdings haben die Verfasser dieser Norm wohl eher an fremdnützige Studien gedacht, was sich schon daran erkennen lässt, dass das Subsidiaritätsprinzip an erster Stelle genannt ist. Aber auch der erläuternde Bericht zu diesem Zusatzprotokoll lässt erkennen, dass es den Normgebern vor allem darauf ankam, Voraussetzungen zu nennen, unter denen fremdnützige Studien an Notfallpatienten zulässig sein können.[729] So wird zwar unter Ziffer 105 des explanatory report gesagt, dass es auch viele Forschungsbeispiele gibt, die auch einen möglichen direkten Nutzen für den Studienteilnehmer haben können. Die Erläuterungen unter Ziffer 106 und 107 beschreiben allerdings Notwendigkeit und Voraussetzungen von Studien, die keinen direkten Nutzen für den Studienteilnehmer haben.

Erste Voraussetzung ist nach Ziffer iv) des Art. 19 Abs. 2, dass die Studie zu einer wesentlichen Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses des Zustands, der Krankheit oder der Störung des Notfallpatienten führt. Diese Voraussetzung muss immer vorliegen. Hiermit wird sichergestellt, dass der Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht des Notfallpatienten über seine leiblich-seelische Integri-

[729] Explanatory report to the additional protocol to the convention of human rights and biomedicine concerning biomedical research, 25.01.2005.

tät auch geeignet ist, das Ziel, also durch Erkenntnisgewinn Therapien für künftige Notfallpatienten zu entwickeln oder zu optimieren, zu erreichen.

Zweitens muss die Studie entweder der betroffenen Person, also dem Studienteilnehmer oder anderen Personen nützen können, die derselben Gruppe angehören oder an derselben Krankheit oder Störung leiden oder sich in demselben Zustand befinden. Nach hiesiger Auffassung ist diese zweite Nutzenvoraussetzung überflüssig und verbirgt zudem noch die Gefahr der Verkennung der Legitimitätsgrundlage fremdnütziger Studien. Denn wie in dieser Arbeit erläutert kann die Legitimitätsgrundlage fremdnütziger Studien gerade nicht in der Verwirklichung des Selbstbestimmungsrechtes des Notfallpatienten gesucht werden, sondern muss mit einer interpersonalen Solidaritätspflicht begründet werden. Die zweite Voraussetzung macht aber den Eindruck, die Durchführung der Studie legitimiere sich zumindest auch durch einen anderen als einen unmittelbaren gesundheitlichen Nutzen für den Studienteilnehmer. Soweit ein mittelbarer Nutzen für den Studienteilnehmer vorliegen soll, ist schon fraglich, worin dieser bestehen soll. Ein mittelbarer gesundheitlicher Nutzen ist bei Notfallpatienten höchst unwahrscheinlich.[730] Voraussetzung wäre nämlich erstens, dass die Ergebnisse der Studie genutzt werden können, um eine Therapie zu ermöglichen oder zu optimieren und zweitens, dass der Notfallpatient abermals in dieselbe Notfallsituation käme, um dann von den Ergebnissen der Studie profitieren zu können.

Auch die alternative Möglichkeit eines Gruppennutzens kann allein auf den Gedanken gestützt werden, dass hier ein Solidaritätswille des Studienteilnehmers nahe liegt, sodass der Nutzen für den Studienteilnehmer in dem positiven Gefühl liegen könnte, anderen, mit denen ihn eine Gemeinsamkeit verbindet (Mit der Formulierung „Personen, die derselben Gruppe angehören“ ist der Wortsinn sehr weit gefasst), geholfen zu haben, sodass seine Krankheit doch noch zu etwas Gutem führt. Denn schon die erste Voraussetzung, dass die Studie zur wesentlichen Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses des Zustands, der Krankheit oder der Störung des Notfallpatienten führt, stellt sicher, dass die Studie einen Nutzen für andere Kranke hat.

Wenn man sich auf einen mittelbaren Eigennutzen des Studienteilnehmers oder einen Nutzen für Menschen, mit denen sich der Studienteilnehmer möglicherweise verbunden fühlt, beruft, dann besteht die Gefahr, dass man den Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht des Notfallpatienten verharmlost. Da der Eingriff aber weder bei einem höchst unwahrscheinlichen mittelbaren Nutzen noch bei einem Gruppennutzen auf den mutmaßlichen Willen des Notfallpatienten gestützt werden kann[731], stellt die Durchführung einer fremdnützigen Studie ohne Einwilligung des Notfallpatienten einen erheblichen Eingriff in sein Selbstbestimmungsrecht über seine leiblich-seelische Integrität dar, der auch nicht durch einen mittelbaren Eigennutzen oder einen Gruppennutzen gemildert wird. Ein mittelbarer

[730] S. o. unter Abschnitt C III 3.
[731] S. o. unter Abschnitt D 1 1.

Eigennutzen oder Gruppennutzen spielt für die Frage der Verhältnismäßigkeit des Eingriffs in das Selbstbestimmungsrecht des Notfallpatienten keine Rolle. Deshalb sollte aus Klarstellungsgründen auch darauf verzichtet werden.

Nach Art. 19 Abs. 3 des Zusatzprotokolls *erhalten Personen, die an Notfallforschungsvorhaben teilnehmen oder gegebenenfalls ihre Vertreter sobald wie möglich alle einschlägigen Informationen über ihre Teilnahme an dem Forschungsvorhaben. Um die Einwilligung oder Genehmigung wird nachgesucht, sobald dies vernünftigerweise möglich ist.*

Der Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht des Notfallpatienten ist nicht erforderlich, wenn eine informierte Einwilligung durch ihn oder seinen gesetzlichen Vertreter erlangt werden kann. Rechtfertigend wirkt eine Einwilligung nur dann, wenn in dem Moment, in dem der Notfallpatient eine informierte Einwilligung abgeben kann oder diese durch einen gesetzlichen Vertreter abgegeben werden kann, noch weitere fremdnützige Maßnahmen durchgeführt werden müssen. Davon gingen auch die Verfasser des Zusatzprotokolls aus. Der Erläuterung des Zusatzprotokolls ist zu entnehmen, dass die Einwilligung dann eingeholt werden muss, wenn noch weitere fremdnützige Maßnahmen erfolgen sollen.[732] Die in Art. 19 Abs. 3 S. 1 des Zusatzprotokolls genannte Voraussetzung ist deshalb nicht etwa so zu verstehen, dass in einer nachträglichen Einwilligung eine Rechtfertigung des Eingriffs gesehen werden könnte.[733]

Unabhängig davon, ob noch weitere fremdnützige Maßnahmen durchgeführt werden müssen, ist der Notfallpatient oder sein Vertreter aber sobald dies möglich ist, darüber zu informieren, dass er in eine fremdnützige Studie einbezogen wurde. Art. 19 Abs. 3 S. 1 des Zusatzprotokolls dient auch der Ermöglichung des nachträglichen Rechtsschutzes, wodurch vorbeugend missbräuchliche Eingriffe verhindert werden.[734]

Das Zusatzprotokoll ist als ergänzende Regelung zur Bioethikkonvention zu verstehen, dessen Regelungen nicht im Widerspruch zu der Bioethikkonvention stehen. Denn auch das Zusatzprotokoll verfolgt das Ziel, Menschenrechte und Grundfreiheiten fortzuentwickeln und zu wahren. Daher wäre eine Regelung, die fremdnützige Studien an Notfallpatienten unter den genannten Voraussetzungen auch ohne Einwilligung des Notfallpatienten zulässt, mit den völkerrechtlichen Verträgen des Europarates vereinbar.

---

[732] Explanatory report to the additional protocol to the convention of human rights and biomedicine concerning biomedical research, 25.01.2005, Ziff. 108: „The participant must be asked for consent to continue."

[733] Vgl. oben unter Abschnitt D II 1 f), der Begriff „deferred/delayed consent" ist verfehlt.

[734] Solche Benachrichtigungspflichten zur Ermöglichung des nachträglichen Rechtsschutzes sieht das deutsche Recht u.a. auch in § 101 Abs. 4 StPO und in § 12 des Gesetzes zur Beschränkung des Brief-, Post- und Fernmeldegeheimnisses vor.

g) Vereinbarkeit mit dem Internationalen Pakt über bürgerliche und politische Rechte

Der Internationale Pakt über bürgerliche und politische Rechte (IPbpR) ist im Gegensatz zu der Biomedizinkonvention ein völkerrechtlicher Vertrag, dessen Bestimmungen seit dem 17.12.1973 in Deutschland verbindlich sind.
Art. 7 des Vertrages hat folgenden Wortsinn:

> *„Niemand darf der Folter oder grausamer, unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung oder Strafe unterworfen werden. Insbesondere darf niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Versuchen unterworfen werden."*

Isoliert betrachtet scheint Satz 2 des Art. 7 des Paktes die Durchführung von fremdnützigen Studien ohne Einwilligung des Notfallpatienten zu verbieten.

So hat auch der UN-Menschenrechtsausschuss in einem Bericht über die Niederlande folgende Aufforderung formuliert:

> *„The State party should further remove minors and other persons unable to give genuine consent from any medical experiments which do not directly benefit these individuals (non-therapeutic medical research)."*[735]

Jede Durchführung einer fremdnützigen Studie an Minderjährigen und Einwilligungsunfähigen wird demnach vom UN-Menschenrechtsausschuss für unvereinbar mit Art. 7 S. 2 IPbpR gehalten.

Die niederländische Regierung hält diese Aufforderung für nicht gerechtfertigt. Sie weist darauf hin, dass nach der europäischen Richtlinie 2001/20/EG und nach Art. 19 des Zusatzprotokolles zur Bioethikkonvention vom 25.01.2005 Forschung an Personen, die keine Einwilligung erteilen können, möglich ist und dass unter Beachtung der Artikel 31 und 32 der Wiener Vertragsrechtskonvention[736] medizinische Forschung an Einwilligungsunfähigen im Rahmen ihrer gesetzlichen Regelungen nicht mit Art. 7 IPbpR unvereinbar sein muss.[737]

Der Auffassung der niederländischen Regierung ist zu folgen. Betrachtet man die Entstehungsgeschichte der Norm, den Willen der Vertragsparteien und die Systematik des Art. 7 IPbpR, dann kommt man zu dem Ergebnis, dass eine Norm, die fremdnützige Studien an Notfallpatienten ohne eine Einwilligung zulässt, mit Art. 7 S. 2 IPbpR vereinbar sein kann.[738]
In dem erläuternden Bericht zum Entwurf des Paktes[739] steht auf S. 31, Nr. 14 zu dem zweiten Satz des Art. 7 Folgendes:

---

[735] Concluding observations of the Human Rights Committee: Netherlands. 27.08.2001. CCPR/CO/72/NET, Ziffer 7.

[736] Wiener Übereinkommen über das Recht der Verträge zwischen Staaten und internationalen Organisationen oder zwischen internationalen Organisationen.

[737] Consideration of reports submitted by states parties under article 40 of the covenant, CCPR/C/NET/4, S. 22.

[738] So auch *Taupitz*, Biomedizinische Forschung, S. 117, a.A. *Hendriks*, KritV 1998, S. 111 (114).

[739] Annotations on the text of the draft International Covenants on Human Rights, 1 July 1955, UN-Document A/2929.

„The second clause of the article was intended to prevent the recurrence of atrocities such as those committed in concentration camps during the Second World War. One opinion was that improper medical or scientific experimentation was implicitly prohibited in the first clause, but another view was that the text of that clause was not sufficiently precise to prevent such experiments. It was finally agreed that the matter was so important as to require a specific provision, even at the risk of repetition."

Wie schon das Wort „insbesondere" kennzeichnet, war es allein die Absicht der Vertragsparteien, solche medizinischen und wissenschaftlichen Versuche zu verbieten, die von ihrer Eingriffsqualität mit Folter oder grausamer, unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung gleichzusetzen sind.[740] Eine fremdnützige Studie, die unter den oben aufgezeigten Voraussetzungen im Einklang mit dem Grundgesetz durchgeführt wird, hat aber nicht die Qualität einer grausamen, unmenschlichen oder erniedrigenden Behandlung.[741]

Eser ist der Ansicht, dass dem Art. 7 IPbpR offensichtlich ein einsichtsfähiger Patient vorschwebt.[742] Dann wäre in der Tat jede Durchführung einer fremdnützigen Studie ohne oder gegen den Willen des Einwilligungsfähigen unvereinbar mit Art. 7 S. 2 IPbpR, weil entweder das Subsidiaritätsprinzip nicht beachtet werden würde oder die Durchführung der Studie aufgrund des Zwangscharakters unzumutbar wäre.

Dem erläuternden Bericht zum Entwurf des IPbpR ist weiter zu entnehmen, dass der in Art. 7 Satz 2 aufgeführte Grundsatz nicht ausnahmslos gelten könne. Dort, wo Gesundheitsinteressen des Einzelnen *oder der Gesellschaft* involviert seien, könne es Ausnahmen geben:

„It was clear that experiments involving risk should not, in principle, be carried out without the free consent of the person concerned. However, it was said that there might be exceptions to this principle where the interests of the health of the individual or the community were involved."[743]

Weil man es aber aus Angst vor Missbrauch nicht dem nationalen Gesetzgebern überlassen wollte, solche Ausnahmen zu regeln, es andererseits aber als sehr

---

740 So auch *Taupitz*, Biomedizinische Forschung, S. 117; Vgl. *Gollwitzer*, S. 184: „Die zwangsweise Heranziehung zu wissenschaftlichen Versuchen, vor allem medizinischen Versuchen wird in Art. 7 Satz 2 IPBPR als Beispiel einer unmenschlichen Behandlung besonders erwähnt. Daraus wird gefolgert, dass das Verbot nur dann eingreift, wenn der im Versuch liegende Eingriff in die persönliche Integrität das Ausmaß einer erniedrigenden oder unmenschlichen Handlung erreicht."

741 A.A. *Mehlitz*, S. 184 - 187, nach der immer dann ein Verstoß gegen Art. 7 S. 2 IPpbR vorliegt, wenn die Studie mit einem körperlichen Eingriff verbunden ist. Hier wurde aber gezeigt, dass auch körperliche Eingriffe mit Art. 2 Abs. 2 und der Menschenwürde vereinbar sein können, sodass Eingriffe die verhältnismäßig sind, d.h. mit möglichst wenig bzw. minimalen Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden sind, nicht mit Folter oder grausamer, unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung gleichgesetzt werden können.

742 *Eser*, in: Eser/Fletcher (Hrsg.), S. 1442 (1460).

743 UN-Document A/2929, S. 31, Ziffer 15.

schwierig empfand, vollständige Zulässigkeitskriterien für die Durchführung medizinischer oder wissenschaftlicher Versuche ohne die Einwilligung des Studienteilnehmers zu beschreiben, hat man davon Abstand genommen, Ausnahmetatbestände in den Wortsinn des Art. 7 S. 2 aufzunehmen.[744] Dieser Vorgang verdeutlicht, dass nicht jede fremdnützige Studie ohne Einwilligung des Studienteilnehmers als unvereinbar mit Art. 7 gelten sollte. Unter den genannten Voraussetzungen würde eine Norm, die fremdnützige Studien an Notfallpatienten ohne Einwilligung zulässt, demnach nicht gegen den IPbpR verstoßen.

h) Vereinbarkeit mit der Deklaration von Helsinki

Auch mit der Deklaration des Weltärztebundes zu ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung an Menschen (Deklaration von Helsinki)[745] ist die Durchführung von fremdnützigen Studien ohne die Einwilligung des nichteinwilligungsfähigen Notfallpatienten vereinbar. Die in der Deklaration dargelegten Grundsätze sind zwar kein direkt anwendbares Recht, sie sind aber bei der Auslegung der Richtlinie 2001/20/EG zu berücksichtigen und wirken somit auch mittelbar im Anwendungsbereich der Richtlinie auf das deutsche Recht ein. In Absatz 2 der Erwägungsgründe heißt es:

> *„Die anerkannten Grundsätze für die Durchführung klinischer Prüfungen am Menschen stützen sich auf den Schutz der Menschenrechte und der Würde des Menschen im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin, wie beispielsweise in der Erklärung von Helsinki in der Fassung von 1996 ausgeführt wird.“*

Nach der Deklaration von Helsinki ist es möglich, eine Studie ohne informierte Einwilligung durchzuführen, wenn die besonderen Gründe für den Einschluss von Versuchspersonen, die aufgrund ihres Zustands nicht zu einer informierten Einwilligung fähig sind, im Studienprotokoll festgehalten worden sind und die Studie von einer Ethikkommission zustimmend bewertet worden ist. Dies ist der Ziffer 30 der Deklaration von Helsinki zu entnehmen:

> *„Research involving subjects who are physically or mentally incapable of giving consent, for example, unconscious patients, may be done only if the physical or mental condition that prevents giving informed consent is a necessary characteristic of the research group. In such circumstances the physician must seek informed consent from the legally authorised representative. If no such representative is available and if the research cannot be delayed, the study may proceed without informed consent provided that the specific reasons for involving subjects with a condition that renders them unable to give informed consent have been stated in the research protocol and the study has been approved by a research*

[744] UN-Document A/2929, S. 32, Ziffer 15.

[745] In der von der 64. WMA-Generalversammlung im Oktober 2013 in Fortaleza (Brasilien) verabschiedeten Fassung.

ethics committee. Consent to remain in the research must be obtained as soon as possible from the subject or a legally authorised representative.“

Dass hier nicht die Einbeziehung des Patienten in eigennützige Studien ohne Einwilligung für rechtmäßig gehalten wird, sondern in fremdnützige Studien, ergibt sich schon aus dem Wortsinn der Bestimmung. Ziffer 30 stellt nicht darauf ab, dass die Teilnahme an der Studie für die Wiederherstellung der Gesundheit des Patienten erforderlich sein muss. Vielmehr ist Voraussetzung, dass der körperliche oder geistige Zustand, der die Einholung der informierten Einwilligung verhindert, ein notwendiger charakteristischer Faktor für die Forschungspopulation ist.

Dies ist auch Ziffer 20 der Deklaration von Helsinki zu entnehmen. In Ziffer 20 werden die Voraussetzungen für die Forschung an besonders gefährdeten Personen aufgezählt. Hierzu gehören auch Personen, die keine wirksame Einwilligung abgeben können. Ziffer 20 hat folgenden Wortlaut:

„Medical research with a vulnerable group is only justified if the research is responsive to the health needs or priorities of this group and the research cannot be carried out in a non-vulnerable group. In addition, this group should stand to benefit from the knowledge, practices or interventions that result from the research.“

Dem Wortsinn ist zu entnehmen, dass es bei solchen Studien gerade nicht darum gehen muss, das Leben des Studienteilnehmers zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder seine Leiden zu erleichtern. Nach der Deklaration von Helsinki ist die Einbeziehung von gefährdeten Personen in eine Studie dann gerechtfertigt, wenn dies der Gesundheit künftiger Patienten, die der gleichen Gruppe wie der Studienteilnehmer angehören, dient und die Forschung nicht an Personen durchgeführt werden kann, die nicht zu einer besonders gefährdeten Personengruppe zu zählen sind.

Weist die Studie also einen Gruppennutzen auf, dann kann sie auch an nichteinwilligungsfähigen Patienten vorgenommen werden (Ziffer 20) und zwar selbst dann, wenn keine Einwilligung durch den Patienten oder seinen Vertreter eingeholt werden kann (Ziffer 30).

Folgende Voraussetzungen müssen aber vorliegen:

Es muss beabsichtigt werden, mit der Studie die Gesundheit der Bevölkerungsgruppe zu verbessern, der die potenzielle Versuchsperson angehört (Ziffer 20). Die Studie darf nur dann durchgeführt werden, wenn der körperliche oder geistige Zustand, der die Einholung der Informierten Einwilligung verhindert, ein notwendiger charakteristischer Faktor für die Forschungspopulation ist (Ziffer 30, S. 1).

Hiermit wird die Geeignetheit der Studie sichergestellt.

Die Forschung darf nicht mit einwilligungsfähigen Personen durchgeführt werden können (Ziffer 20). Ist die Person einwilligungsunfähig, sollte der Arzt die informierte Einwilligung des gesetzlich ermächtigten Vertreters einholen. Erst wenn ein solcher Vertreter

nicht verfügbar ist und die Forschung nicht aufgeschoben werden kann, kann die Studie ohne informierte Einwilligung durchgeführt werden (Ziffer 30, S. 2).

Hier kommt der Subsidiaritätsgrundsatz zum Ausdruck.

Eine Ablehnung der potenziellen Versuchsperson soll respektiert werden (Ziffer 29, S. 2).

Die Durchführung einer Studie ist unzumutbar und damit unverhältnismäßig, wenn der Wille des Patienten gebrochen werden müsste.

Eine Ethikkommission muss die Studie zustimmend bewertet haben (Ziffer 30, S. 2).

Nur so kann sichergestellt werden, dass die anderen Kriterien eingehalten werden.

Diese Voraussetzungen stimmen mit den hier aus der Verhältnismäßigkeit der Durchführung einer fremdnützigen Studie entwickelten Voraussetzungen und mit den im Zusatzprotokoll zur Bioethikkonvention bestimmten Voraussetzungen überein. Allein die Möglichkeit eines nachträglichen Rechtsschutzes wird durch die Bestimmungen der Deklaration von Helsinki nicht gewährleistet. Nach Ziffer 30 der Deklaration muss zwar die Einwilligung zur weiteren Teilnahme an der Forschung sobald wie möglich bei der Versuchsperson oder einem gesetzlich ermächtigten Vertreter eingeholt werden. Hiermit wird aber nur das Subsidiaritätsprinzip gewährleistet. Es gibt keine Bestimmung, die besagt, dass der Studienteilnehmer darüber aufgeklärt werden muss, dass fremdnützige Maßnahmen an ihm vorgenommen worden sind. Dies wäre aber aus rechtsstaatlichen und präventiven Gesichtspunkten angebracht.

E) Zusammenfassung und Fazit

Medizinern und Juristen sowie jedem, der sich mit der Zulässigkeit klinischer Prüfungen an Einwilligungsunfähigen befasst, steht immer wieder der Konflikt zwischen der Gewährleistung größtmöglicher Forschungsfreiheit, mithin der Erreichung einer besseren Versorgung zukünftiger Patienten, und dem Schutz des Studienteilnehmers vor Augen. Wie kann die Forschung nutzen, ohne zu schaden?

Wichtig ist zunächst die Feststellung, dass die Besonderheit einer klinischen Prüfung im Gegensatz zum individuellen Heilversuch genau in dem aufgezeigten Spannungsverhältnis zwischen dem Forschungsinteresse und den gesundheitlichen Interessen des Studienteilnehmers liegt. Dieses Spannungsverhältnis wird nur relativiert, wenn mit der Teilnahme an der klinischen Prüfung ein unmittelbarer gesundheitlicher Nutzen für den Notfallpatienten verbunden ist, der ihm sonst nicht zukommen würde. Es ist daher zwischen eigennützigen und fremdnützigen Studien zu differenzieren.

Die Zulässigkeit eigennütziger Studien an Notfallpatienten stützt sich auf die Prämisse, dass die Behandlung im Rahmen der klinischen Prüfung zur Abwehr der Gefahr des Todes oder schwerer, irreversibler Schäden im Einzelfall trotz des Spannungsverhältnisses genauso geeignet sein kann wie die Behandlung im Rahmen eines individuellen Heilversuches. Der Notfallpatient hat dann keinen Anspruch darauf, im Rahmen eines individuellen Heilversuches behandelt zu werden.

Eine bessere verfahrensrechtliche Absicherung der Rechte des Notfallpatienten durch eine Notfall-Kommission sollte dennoch angestrebt werden.

Fremdnützige Studien dürfen nach geltendem Recht nicht an Notfallpatienten durchgeführt werden. Eine Regelung, die fremdnützige Studien an Notfallpatienten unter bestimmten Bedingungen zuließe, wäre aber mit dem Grundgesetz vereinbar.

Im Einzelnen können folgende Ergebnisse zusammengefasst werden:

1. Notfallpatienten sind Patienten, die zur Verhinderung des Todes oder schwerer, irreversibler Gesundheitsschäden unverzüglich behandelt werden müssen.

2. Bei der Vielfalt ärztlichen und forschenden Handelns sind praktikable Abgrenzungskriterien anzuwenden, die sich am Differenzierungszweck orientieren.

    a. Eine Standardbehandlung liegt nur dann vor, wenn sie aufgrund wissenschaftlicher Erkenntnisse oder wissenschaftlich erklärbarer ärztlicher Erfahrung und allgemein anerkannter praktischer Bewährung im Hinblick auf das definierte Behandlungsziel vorgenommen wird.

    b. Der Arzt führt nur dann einen individuellen Heilversuch durch, wenn nicht die Gefahr besteht, dass den individuellen Gesundheitsinteressen des einzelnen Patienten zugunsten der Forschung nicht oder nicht umfassend Rechnung getragen wird. Es kommt auf die eingesetzten Mittel und nicht auf den Zweck der Handlung an. Eine Gefahr, dass der Individualität des einzelnen Patienten nicht vollständig Rechnung getragen wird, liegt vor, sobald bei dem Versuch einem vorher festgelegten generalisiertem Plan bzw. einem vorher festgelegten prozeduralen Ablauf gefolgt werden muss, der grundsätzlich nicht nach den individuellen Bedürfnissen des Einzelnen abgeändert werden kann und/oder wenn (zusätzlich) Maßnahmen vorgenommen werden, die keinen gesundheitlichen Nutzen für den Patienten haben.

    c. Es ist zwischen eigennützigen und fremdnützigen Studien zu differenzieren. Eine Studie ist nur dann eigennützig, wenn mit der Teilnahme an der Studie für den Patienten auch ein unmittelbarer, gesundheitlicher Nutzen verbunden ist, der ihm ohne die Teilnahme an der Studie nicht zukommen würde.

3. Randomisierte kontrollierte klinische Studien an Notfallpatienten sind fremdnützige Studien. Wenn eine abstrakt-generelle Indifferenz und die individuelle Indifferenz des Arztes vorliegen, ist die Teilnahme an der klinischen Studie mit keinem gesundheitlichen Nutzen verbunden. Würde die Mehrheit der Spezialisten bei dem individuellen Patienten eine bestimmte Behandlung bevorzugen, weil diese besser geeignet ist, die Folgen des Notfalls abzuwenden, dann hat der Notfallpatient einen Anspruch auf die Anwendung derselben, sodass er keinen zusätzlichen Nutzen von der Teilnahme an der Studie erwarten kann.

4. Die Einbeziehung eines Notfallpatienten in eine eigennützige Studie ist möglich und lässt sich auf den mutmaßlichen Willen des Notfallpatienten stützen, wenn die Behandlung im Rahmen der klinischen Prüfung zur Abwehr der Gefahr des Todes oder schwerer, irreversibler Schäden im Einzelfall trotz des Spannungsverhältnisses genauso geeignet ist wie die Behandlung im Rahmen eines individuellen Heilversuches. Der Notfallpatient hat dann keinen Anspruch, im Rahmen eines individuellen Heilversuches behandelt zu werden. Dies gilt sowohl für dauerhaft als auch für vorübergehend einwilligungsunfähige Erwachsene sowie Minderjährige.

5. Die Durchführung fremdnütziger Studien an Notfallpatienten, die weder selbst noch durch einen Vertreter eine wirksame Einwilligung erteilen können, ist nach geltender Rechtslage unzulässig.

6. Eine Norm, die die Durchführung fremdnütziger Studien an Notfallpatienten ohne deren Einwilligung für zulässig erklärt, ist unter folgenden Voraussetzungen mit dem Grundgesetz, dem europäischen Primärrecht, dem Internationalen Pakt über bürgerliche und politische Rechte sowie der Deklaration von Helsinki vereinbar:

    a. Die Durchführung der Studie muss geeignet sein, das Wissen über den pathologischen Zustand des Notfallpatienten wesentlich zu erweitern und Erkenntnisse hervorzubringen, mit deren Hilfe die Therapien oder Therapieoptimierungen für künftige Notfallpatienten entwickelt werden können.

    b. Die Erkenntnisse, die mithilfe der Durchführung der Studie gewonnen werden sollen, können nicht mithilfe der Durchführung von Studien an einwilligungsfähigen Patienten gewonnen werden. Besteht die Möglichkeit, die informierte Einwilligung des Patienten durch diesen oder durch seinen gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten einzuholen, darf die fremdnützige Studie nicht ohne informierte Einwilligung durchgeführt werden. Sobald der

Patient seine Einwilligungsfähigkeit wiedererlangt oder die Einwilligung durch einen gesetzlichen Vertreter abgegeben werden kann, ist eine informierte Einwilligung einzuholen.

c. Die Maßnahmen der Studie müssen für den individuellen Patienten zumutbar sein. Sie dürfen nur mit minimalen Belastungen und minimalen Risiken für den jeweiligen Patienten verbunden sein. Die Gesundheit des Patienten darf zu keinem Zeitpunkt gefährdet werden.

d. Ist ein entgegenstehender natürlicher Wille des Patienten erkennbar, darf dieser nicht in die Studie einbezogen werden.

e. Die Studie muss durch die zuständige Ethikkommission zustimmend bewertet und durch die Bundesoberbehörde genehmigt worden sein.

f. Sobald es möglich ist, muss der Patient, der in eine fremdnützige Studie einbezogen wurde, oder sein gesetzlicher Vertreter darüber informiert werden, dass er in die Studie einbezogen wurde.

Literaturverzeichnis

Ahnenfeld, Friedrich Willhelm/Pfenninger, Ernst, Das Schädel-Hirn-Trauma, Klinische und tierexperimentelle Untersuchungen zur Pathogenese und neuen Behandlungsansätzen im Rahmen der Katastrophenmedizin, Cloppenburg 1991.

Arnold, Ulrike/Mailahn, Miriam/Nagl, Britta/Vettin, Julia/Wilck, Aydan/Witzel, Simone Grossmann, Alexander, Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch 2012, 263. Aufl., Berlin, Boston 2011.

Baumann, Jürgen/Weber, Ulrich/Mitsch, Wolfgang, Strafrecht, Allgemeiner Teil, 11. Aufl., Bielefeld 2003.

Becker, Ulrich/Kingreen, Thorsten, SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, 2. Aufl., München 2010; zit.: Becker/Kingreen-Bearbeiter.

Beckmann, Rainer, Gibt es ein „Recht auf selbstbestimmtes Sterben"?, in: Beckmann/Löhr/Schätzle (Hrsg.), Sterben in Würde, Krefeld 2004, S. 205-231.

Bender, Denise, Heilversuch oder klinische Prüfung? Annäherung an eine diffuse Grenze, MedR 2005, S. 511-516.

Benkert, Otto, Klinische Prüfungen bei einwilligungsunfähigen Patienten, Ein Mainzer Vorschlag zur Korrektur des Arzneimittelgesetzes, Nervenarzt 1995, S. 864-868.

Bernat, Erwin, Das österreichische Recht der klinischen Arzneimittelprüfung: europakonform oder anpassungsbedürftig?, in: Bernat/Kröll (Hrsg.), Recht und Ethik der Arzneimittelforschung, Wien 2003, S. 60-82.

Biermann, Elmar, Die Arzneimittelprüfung am Menschen, Jur. Diss. Gießen 1985.

Blasius, Helga/Müller-Römer, Dietrich/Fischer, Jürgen, Arzneimittel und Recht in Deutschland, Stuttgart 1998.

Bobbert, Monika/Brückner, Uwe Bernd/Lilie, Hans, Gutachten „Probanden- und Patientenschutz in er medizinischen Forschung" erstellt im Auftrag der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin" des deutschen Bundestages, 2004.

Bohnsack, Ulrike, Medizinprodukte in Europa: Rechtsetzung und Normensammlung, Berlin, Wien, Zürich 1997.

Bork, Reinhard, Klinische Versuche in der Psychiatrie, NJW 1985, S. 654-659.

Brückner, Uwe B./Brockmeyer, Norbert H./Gödicke, Patrick/Kratz, Ernst J./Scholz, Karsten/Taupitz, Jochen/Weber, Thomas, Einbeziehung von volljährigen einwilligungsunfähigen Notfallpatienten in Arzneimittelstudien, MedR 2010, S. 69-74.

Burchardt, Monika, Vertretung handlungsunfähiger volljähriger Patienten durch Angehörige, Göttingen 2010; zugl. Jur. Diss. Göttingen 2010.

Cloidt-Stotz, Julia, Der Schadensausgleich für Probanden der humanmedizinischen Forschung: Rechtslage und Reformdiskussion in den Vereinigten Staaten von Amerika und der Bundesrepublik Deutschland, Köln 1990, zugl. Jur. Diss. Saarbrücken. 1987.

Coeppicus, Rolf, Behandlungsabbruch, mutmaßlicher Wille und Betreuungsrecht, NJW 1998, S. 3381-3387.

Corvinus, Ursula, Medizinische Forschung mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten, Literaturrecherche und Statuserhebung zum Umgang mit Aufklärung, Einwilligung und klinischer Datenverarbeitung, Gießen 2007, zugl. Med. Diss. Gießen 2007.

Detering, Jutta, Forum: § 216 StGB und die aktuelle Diskussion um die Sterbehilfe, JuS 1983, S. 418-423.

Deutsch, Erwin, Anmerkung zum Urteil des OLG Köln vom 30.05.1990, VersR 1991, S. 189.

Deutsch, Erwin, Ethik-Kommission und Freiheit der medizinischen Forschung, VersR 1999, S. 1-8.

Deutsch, Erwin, Klinische Prüfung von Arzneimitteln: eine Europäische Richtlinie setzt Standards und vereinheitlicht Verfahren, NJW 2001, S. 3361 – 3366.

Deutsch, Erwin, Heilversuche und klinische Prüfungen, VersR 2005, S. 1009-1013.

Deutsch, Erwin, Pilotstudien in der Medizin: Rechtliche Probleme, MedR 2011, S. 549-553.

Deutsch, Erwin/Spickhoff, Andreas, Medizinrecht, 6. Aufl., Berlin, Heidelberg 2008.

Dick, Wolfgang Friedrich, Forschung in der Notfallmedizin, Notfall Rettungsmedizin 2006, S. 352-354.

Dick, Wolfgang Friedrich/Ahnefeld, Friedrich Willhelm/Encke, Albrecht/Schuster, Hans Peter, Forschung und Ethik in der Notfallmedizin, Anaesthesist 1996, S. 413-419.

Dieners, Peter/Reese, Ulrich, Handbuch des Pharmarechts, Grundlagen und Praxis, München 2010.

Dölling, Dieter/Duttge, Gunnar/Rössner, Dieter, Gesamtes Strafrecht, StGB, StPO, Nebengesetze, Handkommentar, 2. Aufl., Baden-Baden 2011; zit.: Dölling/Duttge/Rössner-Bearbeiter.

Dreier, Horst, Grundgesetz Kommentar, 2. Aufl., Tübingen 2004.

Duttge, Gunnar, Zum Unrechtsgehalt des kontraindizierten ärztlichen „Heileingriffs", MedR 2005, S. 706-711.

Duttge, Gunnar, Striktes Verbot der Arzneimittelprüfung an zwangsweise Untergebrachten (§ 40 I S. 3 Nr. 4 AMG)?, in: Ahrens/v. Bar/Fischer /Spickhoff/Taupitz (Hrsg.), Medizin und Haftung, Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag, Berlin u.a. 2009, S. 119-136.

Duttge, Gunnar, Das Recht auf Nichtwissen in der Medizin, Datenschutz und Datensicherheit (DuD) 2010, S. 34-38.

Duttge, Gunnar, „Erlaubtes Risiko" in der personalen Unrechtslehre, in: Bloy/Böse/Hillenkamp/Momsen/Rackow, Gerechte Strafe und legitimes Strafrecht, Festschrift für Manfred Maiwald zum 75. Geburtstag, Berlin 2010, S. 133-152.

Duttge, Gunnar, Der Arzt als Unterlassungstäter, in: Dölling/Götting/Meier/Verrel (Hrsg.), Verbrechen – Strafe – Resozialisierung: Festschrift für Heinz Schöch zum 70. Geburtstag am 20. August 2010, Berlin, New York 2010, S. 599-617.

Duttge, Gunnar, Landesbericht Deutschland, in: Deutsch/Duttge/Schreiber/Spickhoff/Taupitz (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, Berlin, Heidelberg 2011, S. 77-130.

Duttge, Gunnar/Lenk, Christian/ Sehrt, Daniel, Probanden müssen die Tragweite der Prüfung erkennen, Marburger-Bund-Zeitung, Ausgabe 6/2009 v. 30.04.2009.

Eberbach, Wolfram H., Die zivilrechtliche Beurteilung der Humanforschung, Frankfurt am Main 1982, zugl. Jur. Diss. Augsburg 1982.

Eck, Barbara, Die Zulässigkeit medizinischer Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen und ihre verfassungsrechtlichen Grenzen: Eine Untersuchung der Rechtslage in Deutschland mit rechtsvergleichenden Elementen, Frankfurt am Main 2005, zugl. Jur. Diss. Heidelberg 2004.

Edinger, Thomas, Bioethik-Konvention noch unausgereift, DRiZ 1995, S. 150.

Elzer, Oliver, Die Grundrechte Einwilligungsunfähiger in klinischen Prüfungen – ein Beitrag zum EMRÜ-Biomedizin, MedR 1998, S. 122 -128.

Elzer, Oliver , Allgemeine und besondere klinische Prüfungen an einwilligungsunfähigen, Frankfurt a.M. u.a. 1998, zugl. jur. Diss. Hamburg 1998.

Eser, Albin, Das Humanexperiment, in: Lenckner/Eser (Hrsg.), Gedächtnisschrift für Horst Schröder, München 1978, S. 191-215.

Eser, Albin, Heilversuch und Humanexperiment, zur rechtlichen Problematik biomedizinischer Forschung, Der Chirurg 1979, S. 215-221.

Eser, Albin, Kontrollierte Arzneimittelprüfung in rechtlicher Sicht, Der Internist 1982, S. 218-226.

Eser, Albin, Rechtfertigungs- und Entschuldigungsprobleme bei medizinischer Tätigkeit, in: Eser/Fletcher (Hrsg.), Rechtfertigung und Entschuldigung, Rechtsvergleichende Perspektiven, Band II, Freiburg i. Br. 1988, S. 1444-1485.

Eser, Albin, Darf nur sein, was einem selber nutzt, FAZ vom 19.11.1996; S. 16.

Eyrich, Klaus/Spies, Claudia, Der nichteinwilligungsfähige Patient (Proband) in der klinischen Forschung – Probleme in der Intensiv- und Notfallmedizin, in: Toellner/Wiesing (Hrsg.), Wissen – Handeln – Ethik: Strukturen ärztlichen Handelns und ihre ethische Relevanz, Stuttgart, Jena, New York 1995, S. 101-107.

Fätkenheuer, Gerd, Starten oder Warten? Der Streit über eine internationale HIV-Studie illustriert die Schwierigkeiten moderner klinischer Forschung, FAS vom 25.04.2010, S. 64.

Fincke, Martin, Strafbarkeit des „kontrollierten Versuchs" beim Wirksamkeitsnachweis neuer Arzneimittel, NJW 1977, S. 1094-1096.

Fincke, Martin, Arzneimittelprüfung, Strafbare Versuchsmethoden, Heidelberg, Karlsruhe 1977.

Fincke, Martin, Diskussionsbeitrag, in: Bock (Hrsg.), Arzneimittelprüfung am Menschen, Ein interdisziplinäres Gespräch, Braunschweig 1980, S. 165-167.

Fischer, Gerfried, Medizinische Versuche am Menschen, Göttingen 1979.

Fischer, Gerfried, Rechtsprobleme der Trendbeurteilung bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln, MedR 1987, S. 77-80.

Fischer, Gerfried, Der Einfluss der Europäischen Richtlinie 2001 zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln auf Versuche an Kindern und anderen einwilligungsunfähigen Personen, in: Amelung/Beulke/ Lilie/Rosenau/Rüping/Wolfslast (Hrsg.), Strafrecht, Biorecht, Rechtsphilosophie, Festschrift für Hans Ludwig Schreiber zum 70. Geburtstag am 10. Mai 2003, Heidelberg 2003, S. 685-697.

Fischer, Gerfried, Die Prinzipien der Europäischen Richtlinie zur Prüfung von Arzneimitteln, in: Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz (Hrsg.), Die klinische Prüfung in der Medizin, Berlin, Heidelberg 2005, S. 29-39.

Fischer, Thomas/Hummers-Pradier, Eva, „N-of-1-Studie – Ein mögliches Studienkonzept für die Allgemeinmedizin?, Zeitschrift für Allgemeinmedizin 2005, S. 180-182.

Fischer, Thomas, Strafgesetzbuch und Nebengesetze, 57. Aufl., München 2010.

Fletcher, Robert/Fletcher, Suzanne/Wagner, Edward, Klinische Epidemiologie: Grundlagen und Anwendung, Wiesbaden 1999.

Francke, Robert/Hart, Dieter, Charta der Patientenrechte, Baden-Baden 1999.

Franke, Robert/Hart, Dieter, Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für Heilversuche, MedR 2006, S. 131-138.

Freund, Georg/Heubel Friedrich, Forschung mit einwilligungsunfähigen und beschränkt einwilligungsfähigen Personen, MedR 1997, S. 347-350.

Fritz, Caroline C., Die Therapie mit einem innovativen Medikament vor seiner Zulassung: Arzneimittel- und arztrechtliche Beurteilung von individuellen Arzneimittelversuchen, Aachen 1999, zugl. Jur. Diss. Köln 1998.

Fröhlich, Uwe, Forschung wider Willen, Rechtsprobleme biomedizinischer Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen, Berlin Heidelberg 1999, zugl. Jur. Diss. Mannheim 1998.

Fuhrmann, Stefan/Kein, Bodo/Fleischfresser, Andreas, Arzneimittelrecht, Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis, Baden-Baden 2010.

Giesen, Thomas/Zerlett, Georg, Röntgenverordnung: Textausgabe mit Einführung und amtlicher Begründung, Stuttgart 2003.

Glauben, Paul J., Menschenrechte im Bereich der Biomedizin festgeschrieben, DRiZ 1997, S. 89-93.

Gödicke, Patrick, Erweiterte Leistungsansprüche auf Kosten der Erforschung künftiger Behandlungsmöglichkeiten?, NVwZ 2006, S. 774-777.

Gödicke, Patrick, Berufsrechtliche Grundlagen für die Tätigkeit von Ethik-Kommissionen – überflüssige Zwangsberatung von Ärzten?, MedR 2008, S. 636-640.

Gollwitzer, Walter , Menschenrechte im Strafverfahren, MRK und IPBPR, Kommentar, Berlin 2005.

Grahlmann, Hans-Günter, Heilbehandlung und Heilversuch, Zur strafrechtlichen Problematik von Neulandoperationen und experimentellen Heilmethoden, Stuttgart 1977.

Grözinger, Andreas Peter, Wissenschaft in der Grauzone? Rechtliche Normen und deren Umsetzung in der Forschung an nichteinwilligungsfähigen Patienten in der Notfall- und Intensivmedizin, 2010, zugl. Med. Diss. Ulm 2010.

Habermann, Ernst/Lasch, Hans/Gödicke, Patrick, Therapeutische Prüfungen an Nicht-Einwilligungsfähigen im Eilfall – ethisch geboten und rechtlich zulässig?, NJW 2000, S. 3389-3394.

Habersack, Matthias, Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Band 5, 5. Aufl., München 2009; zit.: MüKo-*Bearbeiter*.

Hackenbusch, Veronika, Wissenschaftliches Vakuum, Der Spiegel 1/2011, S. 123-124.

Hägele, Ralf H. W. , Arzneimittelprüfung am Menschen: Ein strafrechtlicher Vergleich aus deutscher, österreichischer und schweizer und internationaler Sicht, Baden-Baden 2004, zugl. Jur. Diss. Freiburg i. Br. 2002.

Hart, Dieter, Heilversuch, Entwicklung therapeutischer Strategien, klinische Prüfung und Humanexperiment, MedR 1994, S. 94-105.

Hart, Dieter, Arzneimittel- und haftungsrechtliche Aspekte neuer Krebstherapien, MedR 1997, S. 51-58.

Hart, Dieter, Ärztliche Leitlinien – Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen, MedR 1998, S. 8-16.

Hart, Dieter, Definitionen: Arten und Typen medizinischen Erprobungshandelns, Forum DKG 1998, S. 206-211.

Hart, Dieter, Spannungen zwischen dem Haftungs-, Arzneimittel- und Sozialrecht, MedR 2002, S. 321-326.

Hart, Dieter, Arzthaftung wegen Behandlungs- und Aufklärungsfehlern im Zusammenhang mit einem Heilversuch mit einem neuen, erst im Laufe der Behandlung zugelassenen Arzneimittel, MedR 2007, S. 631-633.

Hartog, Christiane S./Bauer, Michael/Reinhart, Konrad, The Efficacy and Safety of Colloid Resuscitation in the Critically Ill, Anesthesia&Analgesia 2011, Volume 112, Number 1, S. 156-164.

Hefendehl, Roland/Hohmann, Olaf, Münchener Kommentar zum Strafgesetzbuch, Band 4, München 2006; zit.: MüKo-*Bearbeiter*.

Heier, Magnus, Blickt Dr. Heilmann noch durch?, FAS vom 06.03.2011, S. 65.

Heintschell-Heinegg, Bernd, Münchener Kommentar zum Strafgesetzbuch, Band 1, München 2003; zit.: MüKo-*Bearbeiter*.

Held, Paul, Medizinische Diagnostik, Strafrechtliche Beurteilung von Humanexperiment und Diagnoseversuch, München 1988.

Helmchen, Hanfried/Lauter, Hans, Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?: Analyse des Problemfeldes, Forschungsbedarf und Einwilligungsproblematik, Stuttgart u.a. 1995.

Helmchen, Hanfried, Biomedizinische Forschung mit einwilligungsunfähigen Erwachsenen, in: Taupitz (Hg.), Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates - taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung?, Berlin u.a. 2002, S. 83-115.

Hendriks, Aart, Article 17 of the European Convention on Human Rights and Biomedicine: incompatibe with international human rights law?, KritV 1998, S. 111-117.

Hennies, Günter, Heilversuch – Beobachtungsstudie – klinische Arzneimittelprüfung, Arztrecht 1996, S. 95-99.

Herweck-Behnsen, Erika, Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für Arzneimittel, die im Rahmen von Anwendungsbeobachtungen und klinischen Prüfungen, insbesondere Therapieoptimierungsstudien, verordnet oder angewandt werden, Pharma Recht 1997, S. 206-212.

Herzberg, Rolf Dietrich, Vorsatz und erlaubtes Risiko – insbesondere bei der Verfolgung Unschuldiger (§ 344 StGB), JR 1986, S. 6-10.

Hill, Rainer/Schmitt, Joachim M., WiKo Medizinprodukterecht: Kommentar, Köln 2003.

Hinze, Christian/Kolman, Josef/Meng, Paul, Klinische Arzneimittelprüfung: angewandte GCP für Prüfärzte und Studienteams und Checklisten, Aulendorf 1998.

Hoffmann, Martin, Begriffliche Definitionen und Klärungen: Zur Einführung, in: Boos/Merkel/Raspe/Schöne-Seifert (Hrsg.), Nutzen und Schaden aus klinischer Forschung am Menschen, Köln 2009, S. 1-11.

Hoffmann, Martin/Schöne-Seifert, Bettina, Equipoise – ein Kriterium für die ethische Zulässigkeit klinischer Studien?, in: Boos/Merkel/Raspe/Schöne-Seifert (Hrsg.), Nutzen und Schaden aus klinischer Forschung am Menschen, Köln 2009, S. 53-80.

Hoffmann, Martin/Schöne-Seifert, Bettina, Potenziell eigennützige Forschung an Kindern: Kriterien ethischer Zulässigkeit, in: Marckmann/Niethammer (Hrsg.), Ethische Aspekte in der pädiatrischen Forschung, Köln 2010, S. 19-35.

Höfling, Wolfram/Demel, Michael, Zur Forschung an Nichteinwilligungsfähigen, MedR 1999, S. 540-546.

Höfling, Wolfram, "Sterbehilfe" zwischen Autonomie und Integrationsschutz, JuS 2000, S. 111-118.

Hollenbach, Axel, Grundrechtsschutz im Arzt-Patienten-Verhältnis, Eine Untersuchung zur Umsetzung verfassungsrechtlicher Vorgaben im einfachen Recht, Berlin 2003, zugl. Jur. Diss. Konstanz 2002.

Holzhauer, Heinz, Zur klinischen Prüfung von Medikamenten an Betreuten, NJW 1992, S. 2325-2330.

Honnefelder, Ludger, Akzeptanz von Humanexperimenten durch die Gesellschaft, in: Schlömerich/Landthaler, Klinische Forschung in Deutschland – Jetzt und in Zukunft, Stuttgart, New York 1997, S. 19-27.

Horn, Eckhard/Rudolphi, Hans-Joachim, Systematischer Kommentar zum Strafgesetzbuch, Band 5, 110. Lfg., Neuwied 2007; zit.: SK-*Bearbeiter*.

Horn, Eckhard/Rudolphi, Hans-Joachim, Systematischer Kommentar zum Strafgesetzbuch, Band 2, 122. Lfg., Neuwied 2010; zit.: SK-*Bearbeiter*.

Irwig, Les/Glasziou, Paul/March, Lyn, Ethics of n-of-1 trials, The Lancet 1995, S. 469.

Jähnke,Burkhard/Laufhütte, Heinrich Wilhelm/Odersky, Walter, Strafgesetzbuch, Leipziger Kommentar, Zweiter Band, 11. Aufl., Berlin 2003; zit.: LK-*Bearbeiter*.

Jakobs, Günther, Strafrecht, Allgemeiner Teil, 2. Aufl., Berlin, New York 1991.

Jarass, Hans D./Pieroth, Bodo, Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland, Kommentar, 11. Aufl., München 2011.

Jescheck, Hans-Heinrich/ Weigend, Thomas, Lehrbuch des Strafrechts, Allgemeiner Teil, 5. Aufl., Berlin 1996.

Joecks, Wolfgang/Miebach Klaus, Münchener Kommentar zum Strafgesetzbuch, Band 3, §§ 185-262 StGB, München 2003; zit.: MüKo-*Bearbeiter*.

Joecks, Wolfgang/Miebach, Klaus, Münchener Kommentar zum Strafgesetzbuch, Band 5, Nebenstrafrecht, München 2007; zit.: MüKo-*Bearbeiter*.

Joecks, Wolfgang/Miebach, Klaus, Münchener Kommentar zum Strafgesetzbuch, Band 1, Nebenstrafrecht, 2. Aufl., München 2011; zit.: MüKo-*Bearbeiter*.

Joerden, Jan C., § 34 Satz 2 StGB und das Prinzip der Verallgemeinerung, GA 1991, S. 411-427.

Jürgens, Andreas, Fremdnützige Forschung an einwilligungsunfähigen Personen nach deutschem Recht und nach dem Menschenrechtsübereinkommen für Biomedizin, KritV 1998, S. 3451.

Kage, Uwe, Das Medizinproduktegesetz, Berlin, Heidelberg 2005.

Kamp, Ilka, Die europäische Bioethik-Konvention, medizinische Versuche an einwilligungsunfähigen Menschen unter besonderer Berücksichtigung der Vorgaben im nationalen und internationalen Recht, Frankfurt am Main 2000, zugl. Jur. Diss. Bayreuth 2000.

Kant, Immanuel, Metaphysik der Sitten, Königsberg 1797, zitiert nach der Ausgabe von Hans Ebeling, Stuttgart 1990.

Kastilan, Sonja, Unternehmen Hoffnung, FAS vom 31.10.2010, S. 65.

Kästner, Erich, Kurz und bündig, Epigramme, Zürich 1950.

Keller, Rolf, Das Recht und die medizinische Forschung, MedR 1991, S. 11-17.

Kern, Bernd-Rüdiger, Fremdbestimmung bei der Einwilligung in ärztliche Eingriffe, NJW 1994, S. 753-759.

Killinger, Elmar, Die Besonderheiten der Arzthaftung im medizinischen Notfall, Berlin u.a. 2009, zugl. Jur. Diss. Regensburg 2008.

Kindhäuser, Urs, Strafrecht, Allgemeiner Teil, 5. Aufl., Baden-Baden 2011.

Kindhäuser, Urs/Neumann, Ulfried/Paeffgen, Hans-Ullrich, Strafgesetzbuch, Lehr- und Praxiskommentar, 4. Aufl., Baden-Baden 2010, Zit.: Kindhäuser/Neumann/Paeffgen-*Bearbeiter*.

Klinkhammer, Gisela, Notfallpatienten: Der mutmaßliche Wille des Patienten, Deutsches Ärzteblatt 2009, A-962/B-823/C-799.

Kloesel, Arno/Cyran, Walter, Arzneimittelrecht: mit amtlichen Begründungen, weiteren Materialien und einschlägigen Rechtsvorschriften, Band III, 3. Aufl., Stuttgart 2010.

Koch, Jochen, Der Einsatz von Placebo in der Klinischen Prüfung von Arzneimitteln als Rechtsproblem, in: Vollmann (Hrsg.), Ethische Probleme des Hirntods in der Transplantationsmedizin, Stuttgart u.a. 1999, S. 110-116.

Köhler, Michael, Medizinische Forschung in der Behandlung des Notfallpatienten, NJW 2002, S. 853-857.

Kohlhaas, Max, Medizin und Recht, München u.a. 1969.

Koller, Michael/Lorenz Wilfried/Duda, Dorothea/Dick, Wolfgang Friedrich, Klinische Studien in der Notfallmedizin, Der Anaesthesist 1998, S. 124-135.

Koller, Siegfried, Angriff auf den Fortschritt in der Medizin, Fortschritte der Medizin 1977, S. 2570-2574.

Kollhosser, Helmut/Krefft, Max, Rechtliche Aspekte sogenannter Pilotstudien in der medizinischen Forschung, MedR 1993, S. 93-97.

König, Christian/Busch, Christiane/Beer, Daniela/Müller, Eva-Maria, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, Münster 2003.

Kopetzki, Christian, Die klinische Arzneimittelprüfung vor dem Hintergrund des Europarechts und des Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin, in: Bernat/Kröll (Hrsg.), Recht und Ethik der Arzneimittelforschung, Wien 2003, S. 26-50.

Koppernock, Martin, Das Grundrecht auf bioethische Selbstbestimmung, Baden-Baden 1997, zugl. jur. Diss. Frankfurt am Main 1996.

Korff, Wilhelm/Beck, Lutwin/Mikat, Paul, Lexikon der Bioethik, Band 2, Gütersloh 1998.

Kratz, Ernst Jürgen, Die Abgrenzung der Arzneimittelstudie nach dem AMG von der Behandlung, VersR 2007, S. 1448-1455.

Kreß, Manfred, Die Ethik-Kommissionen im System der Haftung bei der Planung und Durchführung von medizinischen Forschungsvorhaben am Menschen, Karlsruhe 1990, zugl. Jur. Diss. Münster 1990.

Kubiak, Magdalena, Arzneimittelforschung an einwilligungsunfähigen Notfallpatienten, Baden-Baden 2012, zugl. Jur. Diss. Düsseldorf 2012.

Kühl, Kristian/Lackner Karl, Strafgesetzbuch, Kommentar, 26. Aufl., München 2007.

Kühne, Hans-Heiner, Strafprozessuale Beweisverbote und Art. 1 I Grundgesetz, Zugleich ein Beitrag zur Auslegung des Rechtsbegriffs der Menschenwürde, Köln 1970, zugl. Jur. Diss. Saarbrücken 1970.

Laufs, Adolf, Die klinische Forschung am Menschen nach deutschem Recht, VersR 1978, S. 385-392.

Laufs, Adolf, Die neue europäische Richtlinie zur Arzneimittelprüfung und das deutsche Recht, MedR 2004, S. 583-593.

Laufs, Adolf/Kern, Bernd-Rüdiger, Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl. München 2010.

Lerche, Peter, Verfassungsrechtliche Aspekte der Gentechnologie, in: Lukes/Scholz (Hrsg.), Rechtsfragen der Gentechnologie, Köln u.a. 1986, S. 88-111.

Levine, Robert J., The impact on fetal reseach of the report of the national comission for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research, Villanova Law Review 1976/77, S. 367-383.

Lewandowski, Günter , Diskussionsbeitrag, in: Bock (Hrsg.), Arzneimittelprüfung am Menschen, Ein interdisziplinäres Gespräch, Braunschweig 1980, S. 172-173.

Liedtke, Rainer K., Risikoverteilung beim kontrollierten Arzneimittelversuch, NJW 1977, S. 2113-2114.

Lindenschmidt, Theodor-Otto/Beger Hans G./Lorenz, Wilfried, Kontrollierte klinische Studien: Ja oder Nein? Aufgaben und Grenzen kontrollierter klinischer Studien (KS) aus der Sicht des Chirurgen, Der Chirurg 1981, S. 281-288.

Lipp, Volker, Freiheit und Fürsorge: der Mensch als Rechtsperson: zu Funktion und Stellung der rechtlichen Betreuung im Privatrecht, Tübingen 2000, zugl. Jur. Habil. Mannheim 1999.

Lipp, Volker, Selbstbestimmung und Humanforschung, in: Brudermüller (Hrsg.), Forschung am Menschen, ethische Grenzen medizinischer Machbarkeit, Würzburg 2005, S. 187-197.

Lippert, Hans-Dieter, Rechtsprobleme bei der Forschung in Notfall- und Intensivmedizin, DMW 1994, S. 1796-1799.

Lippert, Hans-Dieter, Der nichteinwilligungsfähige Patient (Proband) in der medizinischen Forschung, in: Toellner/Wiesing (Hrsg.), Wissen – Handeln - Ethik: Strukturen ärztlichen Handelns und ihre ethische Relevanz, Stuttgart u.a. 1995, S. 91-99.

Lippert, Hans-Dieter, Rahmenbedingungen der notfallmedizinischen Forschung, Notfall + Rettungsmedizin 2006, S. 335-362.

Loose, Andrea, Strafrechtliche Grenzen ärztlicher Behandlung und Forschung, Berlin 2003, zugl. Jur. Diss. Marburg 2003.

Lorenz, Dieter, Wissenschaft darf nicht alles! Zur Bedeutung der Rechte anderer als Grenze grundrechtlicher Gewährleistung, in: Badura/Scholz (Hrsg.) Wege und Verfahren des Verfassungslebens, Festschrift für Peter Lerche zum 65. Geburtstag, München 1993, S. 267-280.

Luger, Thomas J./Gassner, M./Lorenz, Ingo H., Ethische Aspekte der Forschung in der Notfallmedizin, Journal für Anästhesie und Intensivbehandlung, 1996, 4. Ausgabe, S. 23-25.

Magnus, Dorothea, Medizinische Forschung an Kindern, Rechtliche, ethische und rechtsvergleichende Aspekte der Arzneimittelforschung an Kindern, Tübingen 2006, zugl. Jur. Diss. Hamburg 2005-2006.

Magnus, Dorothea/Merkel, Reinhard, Normativ-rechtliche Grundlagen der Forschung an Nichteinwilligungsfähigen, in: Boos/Merkel/Raspe/Schöne-Seifert (Hrsg.), Nutzen und Schaden aus klinischer Forschung am Menschen, Köln 2009, S. 109-132.

Maio, Giovanni, Philosophische Überlegungen zur Forschung am Menschen mit besonderer Berücksichtigung der Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen, in Wiesing/Baitsch (Hrsg.), Ethik in der medizinischen Forschung, Stuttgart u.a. 2000, S. 40-70.

Martini, Paul/ Oberhoffer, Gerhard/Welte, Eduard, Methodenlehre der therapeutisch-klinischen Forschung, 4. Aufl., Berlin, Heidelberg, New York 1968.

Maunz, Theodor/Dürig, Günter, Grundgesetz Kommentar, Band I, 48. Aufl., München 2011.

May, Arnd T. , Autonomie und Fremdbestimmung bei medizinischen Entscheidungen für Nichteinwilligungsfähige, 2. Aufl., Münster 2001, zugl. Univ. Diss. Bochum 2000.

Mayer, Michael, Strafrechtliche Produktverantwortung bei Arzneimittelschäden, ein Beitrag zur Abgrenzung der Verantwortungsbereiche im Arzneiwesen aus strafrechtlicher Sicht, Berlin 2008, zugl. Jur. Diss. Heidelberg 2007.

Mehlitz, Antonia, Die rechtliche Zulässigkeit placebokontrollierter klinischer Prüfungen nach der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes, Zugleich ein Beitrag zum Verständnis der §§ 40, 41 AMG, München 2007, zugl. Jur. Diss. Berlin 2007.

Merkel, Reinhard, Tödlicher Behandlungsabbruch und mutmaßliche Einwilligung bei Patienten im appallischen Syndrom, Zugleich eine Besprechung von BGH, NJW 1995, 204, ZStW 107 (1995), S. 545-575.

Merkel, Reinhard, Fremdnützige klinische Forschung an Einwilligungsunfähigen? Rechtsethische Grundlagen, in: Brudermüller (Hrsg.), Forschung am Menschen, ethische Grenzen medizinischer Machbarkeit, Würzburg 2005, S. 137-173.

Meyer, Torben, Die arzthaftungsrechtliche Verfassung medizinischen Erprobungshandelns unter Berücksichtigung der gesetzlichen Krankenversicherung – der individuelle Heilversuch, Marburg 2006, zugl. Jur. Diss. Bremen 2005.

Miller, Mary G./Corner, Jessica, The ‚n = 1' randomized controlled trial, Palliative Medicine 1999, S. 255-259.

Münch, Ingo/Kunig, Philip, Grundgesetz-Kommentar, Band 1, 5. Aufl., München 2000.

Otto, Harro, Grundkurs Strafrecht, Allgemeine Strafrechtslehre, 7. Aufl., Berlin 2004.

Pawlik, Michael , Der rechtfertigende Notstand, Berlin u.a. 2002.

Pfeffer, Sabine, Therapieoptimierungsstudien und klinische Prüfungen von Arzneimitteln in der Onkologie, Stuttgart 2003.

Pichlmaier, Heinz, Ethik: Interessen Betroffener kommen zur Geltung, DÄBl. 1997, S. A- 2686 - A-2688.

Picker, Eduard, Menschenrettung durch Menschennutzung?, JZ 2000, S. 693-705.

Pieroth, Bodo/Schlink, Bernhard, Grundrechte, Staatsrecht II, 26. Aufl., Heidelberg u.a. 2010.

Pramann, Oliver/Albrecht, Urs-Vito, Forschung im Krankenhaus, Gestaltung/Chancen/Finanzierung, Düsseldorf 2014.

Pramann, Oliver/Albrecht, *Urs-Vito*, CE-gekennzeichnete Medizinprodukte in der klinischen Prüfung – Probleme zusätzlicher Unterscheidungen bei Ausnahmen nach § 23b MPG, MedR 2012, S. 786-790.

Quaas, Michael/Zuck, Rüdiger, Medizinrecht, 2. Auflage, München 2008.

Radenbach, Katrin Elisabeth, Gruppennützige Forschung an Kindern und Jugendlichen: Ihre ethische und rechtliche Zulässigkeit unter besonderer Berücksichtigung der Bewertung von Vorsitzenden deutscher Ethikkommissionen, Göttingen 2006, zugl. Med. Diss. Göttingen 2007.

Rehmann, Wolfgang A., Arzneimittelgesetz (AMG) Kommentar mit Erläuterungen, 3. Aufl., München 2008.

Rieger, Gregor, Die mutmaßliche Einwilligung in den Behandlungsabbruch, Frankfurt a. M. u.a. 1998, zugl. Jur. Diss. München 1997.

Rieger, Hans-Jürgen, Lexikon des Arztrechts, Ordner I, Grundwerk, 19. Aktualisierung August 2007, Heidelberg 2007.

Rieger, Katja, Heilversuch, Humanexperiment und Arzneimittelforschung, Die Systematik humanmedizinischer Versuchsbehandlung aus strafrechtlicher Sicht, in: Roxin/Schroth (Hrsg.), Handbuch des Medizinstrafrechts, 3. Aufl., Stuttgart u.a. 2007, S. 527-580.

Rieger, Paul, Die klinische Prüfung nach dem AMG von 1976 und die Wertordnung des Grundgesetzes, Jur. Diss Bayreuth 1988.

Rippe, Peter, Individuelle Therapieversuche in der Onkologie. Wo liegen die ethischen Probleme?, Ethik in der Medizin 1998, S. 91-105.

Rittner, Christian, Ein Modell für die Forschung am einwilligungsunfähigen (bewusstlosen) Notfallpatienten, MedR 2007, S. 340-344.

Rosenau, Henning, Landesbericht Deutschland, in: Deutsch/Taupitz (Hrsg.), Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin, Berlin, Heidelberg, New York 2000, S. 63-88.

Roxin, Claus, Strafrecht, Allgemeiner Teil, Band 1, 4. Aufl., München 2006.

Rudolf, Ratzel/Lippert, Hans-Dieter, Kommentar zur Musterberufsordnung der deutschen Ärzte (MBO), 5. Aufl., Berlin u.a. 2010.

Sabota, Katharina, Patientenrecht und Forschungsfreiheit. Ein Konflikt aufgezeigt am Beispiel der klinischen Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Patienten, in: Ziemske/Langheid/Wilms/Haverkate, Staatsphilosophie und Rechtspolitik, Festschrift für Martin Kriele zum 65. Geburtstag, München 1997, S. 367-387.

Sachs, Michael, Grundgesetz: Kommentar, München 2009.

Samson, Erich, Zur Strafbarkeit der klinischen Arzneimittelprüfung, NJW 1978, S. 1182-1187.

Samson, Erich, Diskussionsbeitrag, in: Bock (Hrsg.), Arzneimittelprüfung am Menschen, Ein interdisziplinäres Gespräch, Braunschweig 1980, S. 167-169.

Sander, Axel, Arzneimittelrecht: Kommentar für die juristische und pharmazeutische Praxis zum Arzneimittelgesetz mit Hinweisen zum Medizinprodukteuns zum Betäubungsmittelgesetz, Band 1, 45. Lfg., Stuttgart, Stand November 2007.

Sauerland, Stefan/Stengel, Dirk, Klinische Studien in der Unfallchirurgie: 1. Studiendesigns, Unfallchirurg 2003, S. 690-691.

Schimikowski, Peter, Experiment am Menschen, Zur strafrechtlichen Problematik des Humanexperiments, Stuttgart 1980.

Schmidt-Elsaeßer, Eberhard, Medizinische Forschung an Kindern und Geisteskranken: zur Strafbarkeit von Forschungsvorhaben an Einwilligungsunfähigen, Frankfurt am Main 1987, zugl. Jur. Diss. Kiel 1987.

Schönke, Adolf/ Schröder, Horst, Strafgesetzbuch, Kommentar, 28. Aufl., München 2010; zit.: Schönke/Schröder-*Bearbeiter*.

Schreiber, Hans-Ludwig, Möglichkeiten und Grenzen rechtlicher Reglementierung der Forschung, in: Grenzen der Forschung, Berlin 1980, S. 84 -149.

Schreiber, Hans-Ludwig, Juristische Aspekte des therapeutischen Versuchs am Menschen, in: Martini (Hrsg.), Medizin und Gesellschaft, ethische Verantwortung und ärztliches Handeln, Stuttgart, Frankfurt 1982, S. 181-195.

Schreiber, Hans-Ludwig, Rechtliche Regeln für Versuche mit Menschen, in: Helmchen/Winau (Hrsg.), Versuche mit Menschen in Medizin, Humanwissenschaft und Politik, Berlin, New York 1986, S. 15-33.

Schreiber, Hans-Ludwig, Die Nutzen-Risiko-Abwägung in der medizinischen Forschung am Menschen, in: Deutsch/Taupitz (Hrsg.), Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin, Berlin, Heidelberg, New York 2000, S. 303-313.

Schreiber, Hans-Ludwig, Patientenzuteilung bei kontrollierten klinischen Studien, Der Chirurg 1982, S. 514-519.

Schreiber, Michaela/Schäfer, Marion, Arzneimittel in der Erprobung - Rechtliche Betrachtungen zum individuellen Therapieversuch mit noch nicht zugelassenen Arzneimitteln, A&R 2006, S. 117-121.

Schwab, Dieter, Stellvertretung bei der Einwilligung in die medizinische Behandlung – Ein Aufriss der Probleme -, in: Gottwald/Jayme/Schwab (Hrsg.), Festschrift für Dieter Henrich zum 70. Geburtstag, Bielefeld 2000, S. 511-531.

Schwander, Verena, Medizinische Forschung am Menschen zwischen Wissenschaftsfreiheit und Persönlichkeitsschutz. Zur Rechtslage in der Schweiz, in: Brudermüller (Hrsg.), Forschung am Menschen, ethische Grenzen medizinischer Machbarkeit, Würzburg 2005, S. 57-76.

Schwarz, Joachim A./Schenk, Johanna, Therapieversuche mit noch nicht zugelassenen Substanzen, PharmInd 1992, S. 11-14.

Schwarz, Joachim A./Wachenhausen, Heike, Klinische Prüfungen von Medizinprodukten, in: Anhalt/Dieners (Hrsg.), Handbuch des Medizinprodukterechts, München 2003, S. 145-200.

Seelmann, Kurt, Paternalismus und Solidarität bei der Forschung am Menschen, in Brudermüller (Hrsg.), Forschung am Menschen, ethische Grenzen medizinischer Machbarkeit, Würzburg 2005, S. 107-122.

Smith, Richard, The ethics of N of 1 trials in routine practice and other problems of publication ethics, Cases Journal 2008, 1:78.

Spickhoff, Andreas, Freiheit und Grenzen der medizinischen Forschung, in: Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz (Hrsg.), Die klinische Prüfung in der Medizin, Berlin, Heidelberg 2005, S. 1-28.

Spickhoff, Andreas, Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Notfallpatienten, MedR 2006, S. 707-715.

Spickhoff, Andreas, Medizinrecht, München 2011; zit.: Spickhoff-*Bearbeiter*.

Spranger, Matthias, Fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen, Bioethik und klinische Arzneimittelprüfung, MedR 2001, S. 238-244.

Staak, Michael, Wesen und Bedeutung der Unterscheidung zwischen therapeutischem und rein wissenschaftlichen Versuchen, in: Deutsch/Taupitz (Hrsg.), Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin, Berlin, Heidelberg, New York 2000, S. 273-287.

Staak, Michael/Weiser, Alfons, Klinische Prüfung von Arzneimitteln: Methodik und Rechtsgrundlagen, Stuttgart 1978.

Stapff, Manfred, Arzneimittelstudien, 5. Aufl., München, Wien, New York 2008.

Steffen, Erich, Die Arzthaftung im Spannungsfeld zu den Anspruchsbegrenzungen des Sozialrechts für den Kassenpatienten, in: Festschrift für Karlmann Geiß: Zum 65. Geburtstag, Köln u.a. 2000, S. 487-502.

Steiner, Thorsten/Walter-Sack, Ingeborg/Taupitz, Jochen/ Hacke, Werner/Strowitzki, Thomas, Ethische und juristische Aspekte beim Einschluss nicht einwilligungsfähiger Patienten in Akuttherapie -Studien, DMW 2008, S. 787-792.

Stock, Meike, Der Probandenschutz bei der medizinischen Forschung am Menschen, Frankfurt am Main 1998, zugl. Jur. Diss. Göttingen 1996.

Tachezy, Maria, Mutmaßliche Einwilligung und Notkompetenz in der präklinischen Notfallmedizin, Rechtfertigungsfragen und Haftungsfolgen im Notarzt- und Rettungsdienst, Frankfurt am Main 2009, zugl. Jur. Diss. Göttingen 2007.

Taupitz, Jochen, Rechtliche Bindungen des Arztes: Erscheinungsweisen, Funktionen, Sanktionen, NJW 1986, S. 2851-2861.

Taupitz, Jochen, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung, Der Entwurf eines Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates, Berlin, Heidelberg 2002.

Taupitz, Jochen, Forschung mit Kindern, JZ 2003, S. 109-118.

Taupitz, Jochen, Forschung an nicht einwilligungsfähigen Patienten, in: in: Brudermüller (Hrsg.), Forschung am Menschen, ethische Grenzen medizinischer Machbarkeit, Würzburg 2005, S. 123-136.

Taupitz, Jochen, Landesbericht Deutschland, in: Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz (Hrsg.), Die klinische Prüfung in der Medizin, Berlin, Heidelberg 2005, S. 137-173.

Taupitz, Jochen/Brewe, Manuela/Schelling, Holger, Landesbericht Deutschland, in: Taupitz (Hg.), Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates - taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung?, Berlin u.a. 2002, S. 409-485.

Taupitz, Jochen/Fröhlich, Uwe, Medizinische Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen – Stellungsnahme der Zentralen Ethikkommission, VersR 1997, S. 911-918.

Teichner, Matthias, Anspruch auf Heilversuch und Teilhabe an medizinischer Forschung?, in: Arbeitsgemeinschaft für Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V. (Hrsg.), Medizinische Notwendigkeit und Ethik, Berlin u.a. 1999, S. 139-149.

Terwey, Jan-Hendrik, Die Struktur ethisch relevanter Kategorien medizinischer Forschung am Menschen, 2007, zugl. Diss. Göttingen 2008.

Trockel, Horst, Die Rechtfertigung ärztlicher Eigenmacht, NJW 1970, S. 489-494.

Trockel, Horst, Das Recht des Arztes zur Heilbehandlung unter Entwicklung und Erprobung neuer Heilmethoden, NJW 1979, S. 2329-2334.

Tsapas, Apostolos/Matthews, David R., Using N-of-1 Trials in Evidence-Based Clinical Practice, JAMA 2009, S. 1022-1023.

v. Dewitz, Christian, Klinische Arzneimittelprüfungen mit Notfallpatienten, A&R 6/2006, S. 243-252

v. Dewitz, Christian/Luft, Friedrich Carl/Pestalozza, Christian, Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung, Gutachten im Auftrag der Bundesrepublik Deutschland für die Enquête-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ des deutschen Bundestages, 15. Legislaturperiode, Oktober 2004.

v. Freier, Friedrich, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, Berlin u.a. 2009, zugl. Jur. Habil. Hamburg 2007.

Wachenhausen, Heike, Medizinische Versuche und klinische Prüfung an Einwilligungsunfähigen, Frankfurt am Main 2001, zugl. Jur. Diss. Göttingen 1998.

Waechter, Kay, Forschungsfreiheit und Forschungsvertrauen, Der Staat 1991, S. 19-46.

Walter-Sack, Ingeborg, Regularien der klinischen Prüfung – Innovationshemmer oder ethische Notwendigkeit?, MedR 1997, S. 504-507.

Walter-Sack, Ingeborg/Haefli, Walter E., Qualitätssicherung der pädiatrischen Arzneimittel-Therapie durch klinische Studien – ethische und rechtliche Rahmenbedingungen unter Berücksichtigung der spezifischen Bedürfnisse von Kindern, MedR 2000, S. 454-463.

Wessels, Johannes/Hettinger, Michael, Strafrecht Besonderer Teil/1, Straftaten gegen Persönlichkeits- und Gemeinschaftswerte, 34. Aufl., Heidelberg 2010.

Wessels. Johannes/Beulke, Werner, Strafrecht, Allgemeiner Teil, 40. Aufl., Heidelberg, Hamburg u.a. 2010.

Wiesemann, Claudia/Dahl, Matthias, Forschung mit Kindern und Jugendlichen: Ist eine neue rechtliche Regelung notwendig?, in: Wiesemann/Dörries/Wolfslast/Simon (Hrsg.), Das Kind als Patient, Frankfurt a. M. u.a. 2003, S. 264-279.

Wolfslast, Gabriele, Einwilligungsfähigkeit im Lichte der Bioethik-Konvention. KritV 1998, S. 74-87.

Wölk, Florian, Risikovorsorge und Autonomieschutz im Recht des medizinischen Erprobungshandelns, Baden-Baden 2004, zugl. Jur. Diss. Bremen 2003.

In der Tätigkeit jedes forschenden Arztes treffen der Schutz des einzelnen Patienten und das Interesse des Arztes aufeinander, Erkenntnisse aus der Behandlung für künftige Patienten zu gewinnen. Es besteht ein Spannungsverhältnis zwischen dem Schutz des einzelnen Patienten und dem Forschungsinteresse. Bei Notfallpatienten muss die unverzügliche Behandlung stets im Vordergrund stehen. Nur klinische Prüfungen an Notfallpatienten können aber den medizinischen Fortschritt bei der Behandlung solcher Patienten ermöglichen. Die vorliegende Arbeit untersucht, inwieweit klinische Prüfungen an Notfallpatienten zulässig sind. Ein Schwerpunkt liegt dabei in der für diese Prüfung zwingend notwendigen Abgrenzung zwischen individuellem Heilversuch, klinischen Prüfungen und nichtinterventionellen Prüfungen sowie zwischen eigennützigen und rein fremdnützigen Studien. Die Darstellung der Zulässigkeitsvoraussetzungen eigennütziger Studien an Notfallpatienten in allen Bereichen der Medizin erfolgt dabei anhand der jeweils einschlägigen Normen des Arzneimittelgesetzes, des Medizinproduktegesetzes, der Strahlen- und Röntgenschutzverordnung. Diese Normen werden auf ihre Vereinbarkeit mit dem Grundgesetz und mit den maßgeblichen europäischen Regelungen überprüft. Schließlich geht die vorliegende Arbeit noch auf die Frage ein, ob rein fremdnützige Studien an Notfallpatienten mit geltendem Recht de lege lata vereinbar sind bzw. de lege ferenda vereinbar sein könnten.



ISBN: 978-3-86395-177-1
ISSN: 1864-2144

Universitätsverlag Göttingen